Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 156 del 7 luglio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 luglio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 165

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ibandronico Liconsa»

Estratto determinazione n. 2396/2011

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO LICONSA.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A. - Gran via Carlos III, 98, 7 - 08028 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040832014/M (in base 10) 16Y30G (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040832026/M (in base 10) 16Y30U (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, titanio diossido E171, macrogol 6000.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti: Laboratorios - Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Controllo dei lotti:

Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne, S.A. - Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona (Spagna);

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 - 31110 Noain (Navarra) Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Produzione principio attivo: Maprimed, S.A. - Murguiondo 2011 - C1440CNS Buenos Aires (Argentina).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa soggette ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040832014/M (in base 10) 16Y30G (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 79».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,16.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Ibandronico Liconsa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08928

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anvar»

Estratto determinazione n. 2397/2011

Medicinale: ANVAR.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti n. 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040966018/M (in base 10) 1725W2 (in base 32);

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 040966020/M (in base 10) 1725W4 (in base 32);

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040966032/M (in base 10) 1725WJ (in base 32);

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 040966044/M (in base 10) 1725WW (in base 32);

«20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040966057/M (in base 10) 1725X9 (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per iniezione o per infusione

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo:

Anvar 10 mg/ml:

1 ml contiene 10 mg di propofol;

ogni flaconcino da 10 ml contiene 100 mg di propofol;

ogni flaconcino da 20 ml contiene 200 mg di propofol;

ogni flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di propofol;

ogni flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di propofol;

Anvar 20 mg/ml:

1 ml contiene 20 mg di propofol;

ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di propofol;

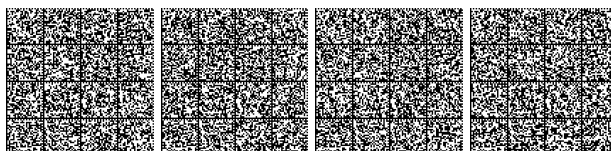
eccipienti: olio di semi di soia, raffinato, glicerolo, lecitina d'uovo, sodio oleato, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per modificare il pH).

Rilascio dei lotti:

Pharmasolutions BV - De Hoogjens 16a, 4254XW Sleeuwijk (Paesi Bassi);

Peckforton Pharmaceuticals Limited - Crewe Hall, Golden Gate Lodge - Crewe, Cheshire, CW1 6UL (Regno Unito);

Svizera Europe B.V. - 43 Antennestraat, 1320 AH Almere (Paesi Bassi).

Controllo, rilascio dei lotti: Bipharma B.V. - Flevolaan 50 1382 JZ Weesp (Paesi Bassi).

Controllo dei lotti:

Exova - Lochend Industrial Estate Newbridge - Midlothian EH28 8PL (Regno Unito);

EL Spol S.R.O. - Radlinskeho 17A, 05201 Spisska - Nova Ves (Slovacchia).

Produzione, confezionamento primario: Claris Lifesciences Ltd - Chacharwadi Vasana 382 213 - Ahmedabad, Gujarat (India).

Confezionamento secondario: Segetra SAS - Via Milano n. 85 - 20078 S. Colombano al Lambro (Milano) Italia.

Produzione del principio attivo:

Archimica S.r.l. - Viale Europa n. 5 - 21040 Origgio (Varese) Italia;

Cilag AG - Hochstrasse 201 8205 Schaffhausen (Svizzera).

Indicazioni terapeutiche: «Anvar» 10 mg/ml (20 mg/ml) è un anestetico generale endovenoso ad azione rapida per:

induzione e mantenimento dell'anestesia generale;

sedazione di pazienti ventilati in unità di terapia intensiva;

sedazione per procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in associazione con anestesia locale o regionale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040966032/M (in base 10) 1725WJ (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,91.

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 040966044/M (in base 10) 1725WW (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,98.

«20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 040966057/M (in base 10) 1725X9 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,37.

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040966018/M (in base 10) 1725W2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 040966020/M (in base 10) 1725W4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anvar» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08929

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Axibal»

Estratto determinazione n. 2398/2011

Medicinale: AXIBAL.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A. - Gran via Carlos III, 98, 7 - 08028 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040945014/M (in base 10) 171KCQ (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040945026/M (in base 10) 171KD2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, titanio diossido E171, macrogol 6000.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Controllo dei lotti:

Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne, S.A. - Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona (Spagna);

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 - 31110 Noain (Navarra) Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Produzione principio attivo: Maprimed, S.A. - Murguiondo 2011 - C1440CNS Buenos Aires (Argentina).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa soggette ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040945014/M (in base 10) 171KCQ (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 79».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,16.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Axibal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08930

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azitromicina Teva»

Estratto determinazione n. 2399/2011

Medicinale: AZITROMICINA TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina n. 38 - 20154 Milano.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555289/M (in base 10) 13U32T (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555291/M (in base 10) 13U32V (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555303/M (in base 10) 13U337 (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555315/M (in base 10) 13U33M (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555327/M (in base 10) 13U33Z (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555339/M (in base 10) 13U34C (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555341/M (in base 10) 13U34F (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555354/M (in base 10) 13U34U (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555366/M (in base 10) 13U356 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 250 mg, 500 mg di azitromicina (come diidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico, anidro, ipromellosa, amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio laurilsolfato;

rivestimento: ipromellosa, colorante lacca di indigotina (E132) (solo 500 mg compresse), titanio diossido (E171), polisorbato 80, talco.

Produzione e confezionamento: Pliva Hrvatska d.o.o. - P.O. Box 353 Prilaz baruna Filipoviéa 25 - Zagabria (Croazia).

Confezionamento, controllo: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria).

Confezionamento, rilascio dei lotti:

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park - BN 22 9AG Eastbourne - East Sussex (Regno Unito);

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi).

Confezionamento:

Pharmapack International B.V. - Bleiswijkseweg, 51 - 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi);

Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. - 2 Hamarpeh Street, PO Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele).

Controllo dei lotti: Aventis Pharma - Rue Comandante Carvalho, Araujo, Sete Casa - 2670 Loures (Portogallo).

Indicazioni terapeutiche: l'azitromicina è indicata per le seguenti infezioni batteriche indotte da microrganismi sensibili all'azitromicina:

infezioni a carico delle vie respiratorie inferiori: bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata;

infezioni a carico delle vie respiratorie superiori: sinusite e faringite/tonsillite;

otite media acuta;

infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata, per esempio follicolite, cellulite, erisipela;

uretrite e cervicite da Chlamydia trachomatis non complicate.

È opportuno tenere in considerazione le indicazioni ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

L'azitromicina non è il medicinale di prima scelta per il trattamento empirico delle infezioni in aree in cui la prevalenza delle resistenze isolate è del 10% o più.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037555341/M (in base 10) 13U34F (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,72.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azitromicina Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08931

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bonefurbit»

Estratto determinazione n. 2400/2011

Medicinale: BONEFURBIT.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A. - Gran via Carlos III, 98, 7 - 08028 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040944011/M (in base 10) 171JDC (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040944023/M (in base 10) 171JDR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, titanio diossido E171, macrogol 6000.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Controllo dei lotti:

Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne, S.A. - Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona (Spagna);

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 - 31110 Noain (Navarra) Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Produzione principio attivo: Maprimed, S.A. - Murguiondo 2011 - C1440CNS Buenos Aires (Argentina).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa soggette ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040944011/M (in base 10) 171JDC (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 79».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,16.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bonefurbit» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08932

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Combodart»

Estratto determinazione n. 2401/2011

Medicinale: COMBODART.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming n. 2 - Verona.

Confezioni:

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 039913013/M (in base 10) 1621KP (in base 32);

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 039913025/M (in base 10) 1621L1 (in base 32);

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 039913037/M (in base 10) 1621LF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 0,5 mg di dutasteride e 0,4 di tamsulosina cloridrato (equivalenti 0,367 mg di tamsulosina);

eccipienti:

rivestimento della capsula rigida: ipromellosa, carragenina (E407), potassio cloruro, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto (E110), cera carnauba, amido di mais;

contenuto della capsula molle di dutasteride: mono-di-gliceridi dell'acido caprilico/caprico, butilidrossitoluene (E321);

rivestimento della capsula molle: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi a catena media, lecitina;

granuli di tamsulosina: cellulosa microcristallina, acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% (contiene anche polisorbato 80 e sodio laurilsofato), talco, trietil citrato;

inchiostri neri (SW 9010 o SW 9008): vernice, glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), potassio idorssido (solo nell'inchiostro SW-9008).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Catalent Germany Schornodorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schornodorf - Germania.

Produttori principio attivo - tamsulosina:

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh - Germania (produzione e controllo);

Quinta Analytica sro, Prazska 1486/18c, 102 00 Praga- Hostivar - Repubblica Ceca (controllo);

Synthon Hispania sl, Castello,1, Poligono Las Salinas, 08830 Saint Boi de Llobregat - Spagna (rilascio).

Produttore principio attivo - dutasteride: Catalent France Beinnheim Sa, 74 Rue Principale, 67930 Beinheim - Francia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e di intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni di pazienti analizzate durante gli studi clinici vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 039913025/M (in base 10) 1621L1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Combodart» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08933

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dutasteride/Tamsulosina Cloridrato GlaxoSmithKline»

Estratto determinazione n. 2402/2011

Medicinale: DUTASTERIDE/TAMSULOSINA CLORIDRATO GLAXOSMITHKLINE.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming n. 2 - Verona.

Confezioni:

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 039906019/M (in base 10) 161UR3 (in base 32);

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 039906021/M (in base 10) 161UR5 (in base 32);

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 039906033/M (in base 10) 161URK (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 0,5 mg di dutasteride e 0,4 di tamsulosina cloridrato (equivalenti 0,367 mg di tamsulosina);

eccipienti:

rivestimento della capsula rigida: ipromellosa, carragenina (E407), potassio cloruro, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto (E110), cera carnauba, amido di mais;

contenuto della capsula molle di dutasteride: mono-di-gliceridi dell'acido caprilico/caprico, butilidrossitoluene (E321);

rivestimento della capsula molle: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi a catena media, lecitina;

granuli di tamsulosina: cellulosa microcristallina, acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30% (contiene anche polisorbato 80 e sodio laurilsofato), talco, trietil citrato;

inchiostri neri (SW 9010 o SW 9008): vernice, glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), potassio idrossido (solo nell'inchiostro SW-9008).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Catalent Germany Schornodorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schornodorf, Germania.

Produttori principio attivo - tamsulosina:

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania (produzione e controllo);

Quinta Analytica sro, Prazska 1486/18c, 102 00 Praga- Hostivar, Repubblica Ceca (controllo);

Synthon Hispania sl, Castello,1, Poligono Las Salinas, 08830 Saint Boi de Llobregat, Spagna (rilascio).

Produttore principio attivo - dutasteride: Catalent France Beinnheim Sa, 74 Rue Principale, 67930 Beinheim, Francia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e di intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni di pazienti analizzate durante gli studi clinici vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 039906021/M (in base 10) 161UR5 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride/Tamsulosina Cloridrato GlaxoSmithKline» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08934

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 2403/2011

Medicinale: EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 - Pinner Road - North Harrow - Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900019/M (in base 10) 1705FM (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900021/M (in base 10) 1705FP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900033/M (in base 10) 1705G1 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900045/M (in base 10) 1705GF (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900058/M (in base 10) 1705GU (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900060/M (in base 10) 1705GW (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900072/M (in base 10) 1705H8 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900084/M (in base 10) 1705HN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg di exemestane;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, amido di sodio glicolato (tipo A), ipromellosa E5, polisorbato 80, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa 6cp (E464), macrogol 400, titanio biossido (E171).

Produzione: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot. No. 457-458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand - Ahmedabad - 382210 (India).

Controllo lotti:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito);

Wessling Hungary Limited - Fori ut. 56 A - 1047 Budapest (Ungheria);

Pharmavalid Ltd - 1136 Budapest, Tatra u. 27/b (Ungheria).

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito);

Cemelog-BRS Ltd. - H-2040 Budaors, Vasut u. 13 (Ungheria).

Produzione principio attivo: Sterling S.N.I.F.F. Italia S.p.A. - Via della Carboneria n. 30 - 06073 Solomeo di Corciano (Perugia) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Exemestane Accord Healthcare» è indicato per il trattamento adiuvante di donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario precoce invasivo positivo ai recettori per gli estrogeni, dopo 2-3 anni di terapia adiuvante iniziale con tamoxifene;

«Exemestane Accord Healthcare» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario in stadio avanzato nelle donne in postmenopausa naturale o indotta, la cui malattia è progredita dopo la terapia antiestrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con negatività ai recettori per gli estrogeni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040900045/M (in base 10) 1705GF (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,32.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Exemestane Accord Healthcare» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08935

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2404/2011

Medicinale: EXEMESTANE MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886018/M (in base 10) 16ZRS2 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886020/M (in base 10) 16ZRS4 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886032/M (in base 10) 16ZRSJ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886044/M (in base 10) 16ZRSW (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886057/M (in base 10) 16ZRT9 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886069/M (in base 10) 16ZRTP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886071/M (in base 10) 16ZRTR (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886083/M (in base 10) 16ZRU3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg di exemestane;

eccipienti:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa 5cP, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, polisorbato 80, sodio amido glicolato (tipo A);

rivestimento della compressa: ipromellosa 5cP, macrogol, talco, titanio diossido (E171).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio dei lotti: Remedica Limited, Limassol Industrial Estate, PO Box 51706, CY-3508, Limassol, Cipro.

Rilascio dei lotti:

Chanelle Medical, Loughrea, Co Galway, Irlanda;

McDermott Laboratories Ltd., trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublin 13, Irlanda.

Produzione principio attivo: Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. D-22, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, District-Pune (Maharshrta) India.

Indicazioni terapeutiche:

«Exemestane» è indicato per il trattamento adiuvante delle donne in postmenopausa con tumore mammario invasivo in fase precoce positivo al recettore per l'estrogeno, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni;

«Exemestane» è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040886044/M (in base 10) 16ZRSW (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,32.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Exemestane Mylan Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 2405/2011

Medicinale: EXEMESTANE RANBAXY.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda n. 3 - 20121 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040781015/M (in base 10) 16WK6R (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040781027/M (in base 10) 16WK73 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040781039/M (in base 10) 16WK7H (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040781041/M (in base 10) 16WK7K (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040781054M (in base 10) 16WK7Y (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040781066/M (in base 10) 16WK8B (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 25 mg di exemestane;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, crospovidone, ipromellosa (E464), mannitolo, sodio amido glicolato, magnesio stearato, polisorbato 80;

rivestimento: opadry bianco OYS 9622 composto da: ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido (E171).

Produzione, test analitici, confezionamento primario: Genepharm S.A. - 18th km. Marathonos Ave, 153 51, Pallini, Attiki (Grecia).

Rilascio lotti:

Genepharm S.A. - 18th km. Marathonos Ave, 153 51, Pallini, Attiki (Grecia);

Terapia SA - 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, 400632 (Romania);

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen (Germania);

Ranbaxy Ireland Ltd. - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary (Irlanda).

Controllo dei lotti: Genepharm S.A. - 18th km. Marathonos Ave, 153 51, Pallini, Attiki (Grecia).

Produzione principio attivo: ScinoPharm Taiwan Ltd, No. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County 74144 Taiwan.

Indicazioni terapeutiche:

«Exemestane Ranbaxy» è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale con recettori estrogenici positivi, dopo una iniziale terapia adiuvante con tamoxifene di 2-3 anni;

«Exemestane Ranbaxy» è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata nelle donne in stato di post-menopausa naturale o indotta la cui malattia è progredita dopo una terapia antiestrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC//PVDC/AL - A.I.C. n. 040781039/M (in base 10) 16WK7H (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,32.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Exemestane Ranbaxy» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08937

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2406/2011

Medicinale: EXEMESTANE RATIOPHARM.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH - Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786016/M (in base 10) 16WQ30 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786028/M (in base 10) 16WQ3D (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786030/M (in base 10) 16WQ3G (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film"30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786042/M (in base 10) 16WQ3U (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786055/M (in base 10) 16WQ47 (in base 32);

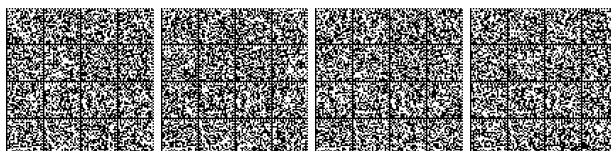
«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786067/M (in base 10) 16WQ4M (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786079/M (in base 10) 16WQ4Z (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786081/M (in base 10) 16WQ51 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg di exemestane;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, amido sodio glicolato (tipo *A)*, ipromellosa E5, polisorbato 80, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa 6cp (E464), macrogol (400), titanio biossido (E171).

Produzione: Intas Pharmaceutical Limited - Plot No. 457, 458, Sarknej-Bavla Highway Matoda, Tal Sanad, Ahmedabad 382210 (India).

Confezionamento: Intas Pharmaceutical Limited - Plot No. 457, 458, Sarknej-Bavla Highway Matoda, Tal Sanad, Ahmedabad 382210 (India).

Confezionamento secondario:

Merckle GmbH - Graf - Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania);

Transfarm Logistik, GmbH - Einsteinstrasse 2, 89179 Beimerstetten (Germania);

Scanpharm A/S - Topstykket 12, 3460 BirkerØd (Danimarca);

Ayanda Oy - Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajaki (Finlandia);

Farpack AS - Karihaugveien, 22 - 1086 Oslo (Norvegia).

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito);

Merckle GmbH - Graf - Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania);

Wessing Hungary Limited - Fori ut 56 A - 1047 Budapest (Ungheria);

Pharmavalid Ltd - 1136 Budapest, Tatra u. 27/b (Ungheria);

Intas Pharmaceutical Limited - Plot No. 457, 458, Sarknej-Bavla Highway Matoda, Tal Sanad, Ahmedabad 382210 (India);

Oy Medfiles - Volttikatu 5, FI - 70700 Kuopio (Finlandia).

Rilascio dei lotti:

Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania);

Accord Healthcare Ltd - Sage House, 319 Pinner road, Harrow, Middlesex, HA1 4 HF (Regno Unito);

Cemelog BRS Ltd - H-2040 Budaors, Vasut u. 13 (Ungheria).

Produzione principio attivo:

Sterling S.r.l. - Via della Carboneria n. 30 - 06073 Solomeo di Corciano (Perugia) Italia;

Cadila Healthcare Ltd - Survey No 265,266 and 277 Opp. Laxminarayan Petrol Pump Sarkhej Bawla National Highway No 8° Changodar, Tal. Sanand Dist. Ahmedabad 382210, Gujarat, India.

Indicazioni terapeutiche:

«Exemestane ratiopharm» è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni;

«Exemestane ratiopharm» è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 040786042/M (in base 10) 16WQ3U (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,32.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Exemestane Ratiopharm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibistrazolo»

Estratto determinazione n. 2407/2011

Medicinale: IBISTRAZOLO.

Titolare A.I.C.: Ibigen S.r.l. - Via Fossignano n. 2 - 04011 Aprilia (Latina) Italia.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040653014/M (in base 10) 16SN6Q (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040653026/M (in base 10) 16SN72 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1 mg di anastrozolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30, cellulosa microcristallina pH 102, sodio amido glicolato tipo A, silice colloidale anidro, magnesio stearato (E572), talco;

film di rivestimento: ipromellosa cp (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Remedica LTD, Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O. box 51706, 3508 Limassol, Cipro.

Produzione principio attivo: Ind-Swift Laboratories Limited - Village-Bhagwanpur, Barwala Road, Darabassi, District - Patiala, Punjab - India.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa;

l'efficacia di anastrozolo non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene;

trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella di donne in postmenopausa con recettori ormono-positivi;

trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormono-positivi, in donne in postmenopausa che abbiano ricevuto un trattamento adiuvante per 2 o 3 anni con tamoxifene.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040653014/M (in base 10) 16SN6Q (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,49.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibistrazolo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08939

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Tiefenbacher»

Estratto determinazione n. 2408/2011

Medicinale: LATANOPROST TIEFENBACHER.

Titolare A.I.C.: Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Vander-Smissen-Str. 1 - 22767 Amburgo (Germania).

Confezioni: «50 mcg/ml collirio, soluzione» 1×2,5 ml flacone in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 040803013/M (in base 10) 16X6Q5 (in base 32);

«50 mcg/ml collirio, soluzione» 3×2,5 ml flacone in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 040803025/M (in base 10) 16X6QK (in base 32);

«50 mcg/ml collirio, soluzione» 6×2,5 ml flacone in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 040803037/M (in base 10) 16X6QX (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: un ml di soluzione collirio contiene:

principio attivo: 50 microgrammi di latanoprost;

eccipienti: sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio cloruro, acqua depurata, benzalconio cloruro.

Produzione principio attivo: sintesi chimica, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti:

Industriale Chimica S.r.l. Via E.H. Grieg n. 13 - 20147 Saronno (Varese) Italy;

Everlight Chemical Industrial Corporation - 12, Industrial Third Rd., Kuanyin Industrial District, Kuanyin Hsiang, Taoyuan Hsien (Taiwan).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: S.C. Rompharm Company S.R.L. - Eroilor Street, no. 1° - Otopeni 075100, Ilov. (Romania).

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mcg/ml collirio, soluzione» 1×2,5 ml flacone in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 040803013/M (in base 10) 16X6Q5 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,40.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Latanoprost Tiefenbacher» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08940

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Mylan»

Estratto determinazione n. 2409/2011

Medicinale: LETROZOLO MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A. - Via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 040663015/M (in base 10) 16SXZ7 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 040663027/M (in base 10) 16SXZM (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 040663039/M (in base 10) 16SXZZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di letrozolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: sodio amido-glicolato tipo A, lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ipromellosa (E464), polidestrosio, macrogol 800, chinolina gialla (E104), triacetina, titanio biossido (E171).

Produzione bulk:

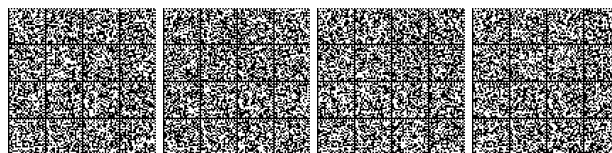
Genpharm ULC - 951 Verbena Road, Mississauga, Ontario, L5T 1T5, Canada;

Mylan Inc - Caguas West Industrial Park - Lot 24B Road 156 - KM 58.8 Caguas - 00725 Puerto Rico.

Confezionamento, controllo:

Genpharm ULC - 951 Verbena Road, Mississauga, Ontario, L5T 1T5, Canada;

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13 - Irlanda.

Confezionamento primario e secondario: Mylan Inc Caguas West Industrial Park - Lot 24B road 156 - KM 58.8 Caguas - 00725 Puerto Rico.

Confezionamento secondario (solo per l'Italia):

Fiege Logistics italia S.p.A. - Via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

DHL Supply Chain S.p.A. - Viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano) Italia.

Rilascio: McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13 - Irlanda.

API supplier: Natco Pharma LTD Kothur Post Kothur Mandal Mahaboobnagar District Andhra Pradesh 509228 India.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo;

trattamento prolungato adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni;

trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa;

trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con carcinoma mammario con stato recettoriale negativo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 040663039/M (in base 10) 16SXZZ (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,20.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letrozolo Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08941

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Zentiva»

Estratto determinazione n. 2410/2011

Medicinale: LETROZOLO ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio n. 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040413015/M (in base 10) 16K9UR (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040413027/M (in base 10) 16K9V3 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040413039/M (in base 10) 16K9VH (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040413041/M (in base 10) 16K9VK (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040413054/M (in base 10) 16K9VY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di letrozolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, tipo A, magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra (E551);

rivestimento: macrogol 8000, talco (E553b), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Rilascio dei lotti:

Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands;

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh Germany;

Synthon Hispania S.L. Castelló 1 Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spain.

Produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti:

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh Germany;

Synthon Hispania S.L. Castelló 1 Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spain.

Produzione principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd. - 1 Haizheng Avenue, Jiaojiang District - Taizhou City, Zhejiang Province 318000 - Peoplès Republic of China.

Confezionamento primartio e secondario: MPF BV Appelhof 13 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) The Netherlands.

Rilascio dei lotti (solo per la Germania): Winthrop Arzneimittel GmbH Urmitzer Strasse 5, 56218 Mülheim-Kärlich Germany.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo;

trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni;

trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa;

trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale estrogenico negativo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040413041/M (in base 10) 16K9VK (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,96.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,69.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letrozolo Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08942

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loprilin»

Estratto determinazione n. 2411/2011

Medicinale: LOPRILIN.

Titolare A.I.C.: Chemo Iberica, SA - Gran via Carlos III, 98, 7 - 08028 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779011/M (in base 10) 16WH83 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779023/M (in base 10) 16WH8H (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779035/M (in base 10) 16WH8V (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779047/M (in base 10) 16WH97 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779050/M (in base 10) 16WH9B (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779062/M (in base 10) 16WH9Q (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779074/M (in base 10) 16WHB2 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779086/M (in base 10) 16WHBG (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779098/M (in base 10) 16WHBU (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779100/M (in base 10) 16WHBW (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779112/M (in base 10) 16WHC8 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779124/M (in base 10) 16WHCN (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779136/M (in base 10) 16WHD0 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040779148/M (in base 10) 16WHDD (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040779151/M (in base 10) 16WHDH (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779163/M (in base 10) 16WHDV (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779175/M (in base 10) 16WHF7 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779187/M (in base 10) 16WHFM (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779199/M (in base 10) 16WHFZ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779201/M (in base 10) 16WHG1 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779213/M (in base 10) 16WHGF (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779225/M (in base 10) 16WHGT (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779237/M (in base 10) 16WHH5 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779249/M (in base 10) 16WHHK (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779252/M (in base 10) 16WHHN (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779264/M (in base 10) 16WHJ0 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779276/M (in base 10) 16WHJD (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779288/M (in base 10) 16WHJS (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779290/M (in base 10) 16WHJU (in base 32);

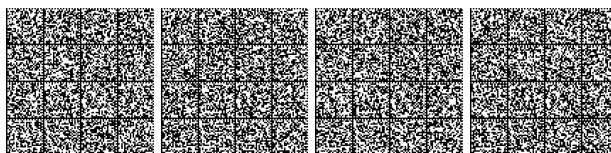
«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779302/M (in base 10) 16WHK6 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779314/M (in base 10) 16WHKL (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779326/M (in base 10) 16WHKY (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779338/M (in base 10) 16WHLB (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779340/M (in base 10) 16WHLD (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779353/M (in base 10) 16WHLT (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779365/M (in base 10) 16WHM5 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779377/M (in base 10) 16WHMK (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779389/M (in base 10) 16WHMX (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779391/M (in base 10) 16WHMZ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779403/M (in base 10) 16WHNC (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779415/M (in base 10) 16WHNR (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779427/M (in base 10) 16WHP3 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779439/M (in base 10) 16WHPH (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779441/M (in base 10) 16WHPK (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779454/M (in base 10) 16WHPY (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779466/M (in base 10) 16WHQB (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779478/M (in base 10) 16WHQQ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779480/M (in base 10) 16WHQS (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779492/M (in base 10) 16WHR4 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779504/M (in base 10) 16WHRJ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida (capsula) gastroresistente.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg di omeprazolo;

eccipienti:

contenuto della capsule: sfere di zucchero (costituite di amido di mais e saccarosio), sodio laurilsolfato, sodio fosfato dibasico anidro, mannitolo, ipromellosa 6cP, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1);

involucro della capsula: le capsule da 10 e 20 mg sono costituite da gelatina e dai coloranti giallo chinolina (E104) e titanio diossido (E171).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. Avda Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara) Spagna.

Confezionamento e rilascio lotti (solo per Germania): Biomo Pharma GmbH Josef-Dietzgen-str 3, 53773 Hennef Germany.

Confezionamento secondario (solo per Italia): Segetra sas - via Milano n. 85 - San Colombano al Lambro (Milano) Italia.

Confezionamento (solo per il dosaggio da 20 *mg)*: Tjoapack B.V.Combusstraat 4, 7825 VR Emmen Olanda.

Confezionamento (solo per Germania):

Kloche Pharma-service Strassburger strasse 77, D-77767 Appenweier (Germania);

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG Gollstrasse 1, D-84529 Tittmoning (Germania);

Dolorgiet GmbH & Co KG Otto-von-Guericke-strasse 1, D-53754 Sankt Augustin (Germania).

Controllo e rilascio lotti (solo per Bulgaria, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Polonia e Ungheria): Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H. Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Austria.

Confezionamento (solo per Bulgaria, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Polonia e Ungheria): GE Pharmaceuticals Ltd. - Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria.

Produzione principio attivo:

Quimica sintetica s.a. Dulcinea, s/n - Alcala de Henares (Madrid) Spagna;

Zhejiang Gold Pharma Co. Ltd Fanglu village, Haiyou town, Sanmen county China, 317100 Taizhou city, Zhejiang province.

Indicazioni terapeutiche: «Loprilin» capsule è indicato per:

adulti:

trattamento delle ulcere duodenali;

prevenzione delle recidive di ulcere duodenali;

trattamento delle ulcere gastriche;

prevenzione delle recidive di ulcere gastriche;

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata;

trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata;

trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo;

trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison;

uso pediatrico:

bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg:

trattamento dell'esofagite da reflusso;

trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo;

bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni: trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779023/M (in base 10) 16WH8H (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,93;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040779175/M (in base 10) 16WHF7 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,70;

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779314/M (in base 10) 16WHKL (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,93;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040779427/M (in base 10) 16WHP3 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,70.

Classificazione ai fini della fornitura

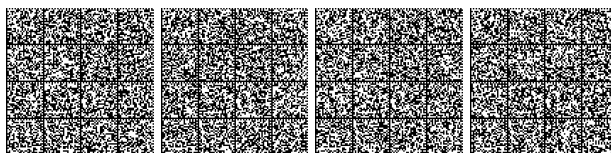
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Loprilin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08943

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2412/2011

Medicinale: NEBIVOLOLO TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l. - via Messina n. 38 - 20154 Milano (Italia).

Confezioni:

«5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028019/M (in base 10) 165KVM (in base 32);

«5 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028021/M (in base 10) 165KVP (in base 32);

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028033/M (in base 10) 165KW1 (in base 32);

«5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028045/M (in base 10) 165KWF (in base 32);

«5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028058/M (in base 10) 165KWU (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028060/M (in base 10) 165KWW (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028072/M (in base 10) 165KX8 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028084/M (in base 10) 165KXN (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028096/M (in base 10) 165KY0 (in base 32);

«5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028108/M (in base 10) 165KYD (in base 32);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028110/M (in base 10) 165KYG (in base 32);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028122/M (in base 10) 165KYU (in base 32);

«5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028134/M (in base 10) 165KZ6 (in base 32);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028146/M (in base 10) 165KZL (in base 32);

«5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028159/M (in base 10) 165KZZ (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister monodose PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040028161/M (in base 10) 165L01 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, ipromellosa (E464), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company- Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria).

Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Teva UK Ltd - Brampton road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito);

Pharmachemie BV - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi).

Confezionamento, rilascio dei lotti: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 (Ungheria).

Rilascio dei lotti: Teva Santé SA - Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione. Trattamento dell'ipertensione essenziale;

insufficienza cardiaca cronica (ICC). Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile da lieve a moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani ≥ 70 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040028072/M (in base 10) 165KX8 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,81.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08944

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nucodran»

Estratto determinazione n. 2413/2011

Medicinale: NUCODRAN.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A. - Gran via Carlos III, 98, 7 - 08028 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040834018/M (in base 10) 16Y4Z2 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040834020/M (in base 10) 16Y4Z4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, titanio diossido E171, macrogol 6000.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Controllo dei lotti:

Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne, S.A. - Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona (Spagna);

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 - 31110 Noain (Navarra) Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Produzione principio attivo: Maprimed, S.A. - Murguiondo 2011 - C1440CNS Buenos Aires (Argentina).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa soggette ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040834018/M (in base 10) 16Y4Z2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 79».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,16.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nucodran» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08945

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Actavis»

Estratto determinazione n. 2414/2011

Medicinale: OLANZAPINA ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261012/M (in base 10) 16DPDN (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261024/M (in base 10) 16DPF0 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261036/M (in base 10) 16DPFD (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261048/M (in base 10) 16DPFS (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261051/M (in base 10) 16DPFV (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261063/M (in base 10) 16DPG7 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261075/M (in base 10) 16DPGM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261087/M (in base 10) 16DPGZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261099/M (in base 10) 16DPHC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261101/M (in base 10) 16DPHF (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261113/M (in base 10) 16DPHT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261125/M (in base 10) 16DPJ5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261137/M (in base 10) 16DPJK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261149/M (in base 10) 16DPJX (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261152/M (in base 10) 16DPK0 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261164/M (in base 10) 16DPKD (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261176/M (in base 10) 16DPKS (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261188/M (in base 10) 16DPL4 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261190/M (in base 10) 16DPL6 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261202/M (in base 10) 16DPLL (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261214/M (in base 10) 16DPLY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261226/M (in base 10) 16DPMB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261238/M (in base 10) 16DPMQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261240/M (in base 10) 16DPMS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261253/M (in base 10) 16DPN5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261265/M (in base 10) 16DPNK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261277/M (in base 10) 16DPNX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261289/M (in base 10) 16DPP9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg di olanzapina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantano (E415).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Actavis hf. Reykjaikurvegur 78, 220 Hafnarfiordur Islanda;

Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08-Malta.

Confezionamento:

Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd._Vasùt u. 13, 2040 Budaors Ungheria;

TjoaPack BV_Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen Olanda;

Tjoapack Boskoop BV_Frankrijklaan 3, 2391 Hazerswoude-Dorp Olanda;

Aflofarm Fabryka Lekow Sp. Z o.o._95-054 Ksawerów, 31 Szkolna StreetPolonia.

Produzione principio attivo:

Dr Reddy's Laboratories Ltd._Unit IV, plot n. 9A, Phase III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055 India;

Hetero Drugs Ltd._S.Nos. 213, 214, 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh India.

Indicazioni terapeutiche: adulti.

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261036/M (in base 10) 16DPFD (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,53;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261101/M (in base 10) 16DPHF (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,06;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040261240/M (in base 10) 16DPMS (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanzapina Actavis» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08946

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina DOC Generici»

Estratto determinazione n. 2415/2011

Medicinale: OLANZAPINA DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Manuzio n. 7 - 20124 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949019/M (in base 10) 1634QV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949021/M (in base 10) 1634QX (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949033/M (in base 10) 1634R9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949045/M (in base 10) 1634RP (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949058/M (in base 10) 1634S2 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949060/M (in base 10) 1634S4 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949072/M (in base 10) 1634SJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949084/M (in base 10) 1634SW (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949096/M (in base 10) 1634T8 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949108/M (in base 10) 1634TN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato;

rivestimento: polivinil alcol, titanio biossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantan (E415), rosso indigotine (E 132) (solo nella compressa rivestita con film da 15 mg), ferro ossido rosso (E172) (solo nella compressa rivestita con film da 20 mg).

Produzione, confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Actavis hf. Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjorour Islanda;

Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08-Malta.

Produzione principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd Unit-IV, Plot n. 9A, Phase III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055 India;

Hetero Drugs Ltd. S. Nos. 213, 214, 215, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh India.

Indicazioni terapeutiche: adulti.

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949019/M (in base 10) 1634QV (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,79;

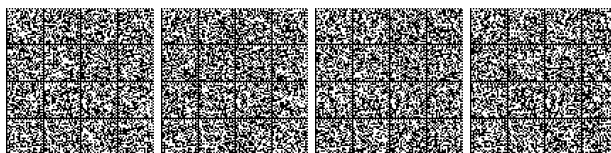
«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949021/M (in base 10) 1634QX (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039949045/M (in base 10) 1634RP (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanzapina DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08947

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina DOC»

Estratto determinazione n. 2416/2011

Medicinale: OLANZAPINA DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Manuzio n. 7 - 20124 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 039987019/M (in base 10) 1649UC (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL - A.I.C. n. 039987021/M (in base 10) 1649UF (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 039987033/M (in base 10) 1649UT (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL - A.I.C. n. 039987045/M (in base 10) 1649V5 (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 039987058/M (in base 10) 1649VL (in base 32);

«15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL - A.I.C. n. 039987060/M (in base 10) 1649VN (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 039987072/M (in base 10) 1649W0 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL - A.I.C. n. 039987084M (in base 10) 1649WD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina;

eccipienti: magnesio stearato, L-metionina, silice colloidale anidra, idrossipropil cellulosa (basso grado di sostituzione), crospovidone (tipo B), aspartame, cellulosa microcristallina, gomma guar, magnesio carbonato pesante, aroma arancia.

Produzione, confezionamento, controllo e rlascio dei lotti:

Actavis hf. Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjorour Islanda;

Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08-Malta.

Indicazioni terapeutiche: adulti.

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 039987019/M (in base 10) 1649UC (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58;

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL - A.I.C. n. 039987021/M (in base 10) 1649UF (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58;

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 039987033/M (in base 10) 1649UT (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18;

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA-PETP-AL/AL - A.I.C. n. 039987045/M (in base 10) 1649V5 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanzapina DOC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina EG»

Estratto determinazione n. 2417/2011

Medicinale: OLANZAPINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti n. 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089017/M (in base 10) 167FFT (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089029/M (in base 10) 167FG5 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089031/M (in base 10) 167FG7 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089043/M (in base 10) 167FGM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089056/M (in base 10) 167FH0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089068/M (in base 10) 167FHD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089070/M (in base 10) 167FHG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089082/M (in base 10) 167FHU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089094/M (in base 10) 167FJ6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089106/M (in base 10) 167FJL (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089118/M (in base 10) 167FJY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089120/M (in base 10) 167FK0 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089132/M (in base 10) 167FKD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089144/M (in base 10) 167FKS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089157/M (in base 10) 167FL5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089169/M (in base 10) 167FLK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089171/M (in base 10) 167FLM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089183/M (in base 10) 167FLZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089195/M (in base 10) 167FMC (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089207/M (in base 10) 167FMR (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089219/M (in base 10) 167FN3 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089221/M (in base 10) 167FN5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089233/M (in base 10) 167FNK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089245/M (in base 10) 167FNX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089258/M (in base 10) 167FPB (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089260/M (in base 10) 167FPD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089272/M (in base 10) 167FPS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040089284/M (in base 10) 167FQ4 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089296/M (in base 10) 167FQJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089308/M (in base 10) 167FQW (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089322/M (in base 10) 167FRB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089334/M (in base 10) 167FRQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089359/M (in base 10) 167FSH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di olanzapina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantana (E415).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Actavis hf._Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður-Islanda;

Actavis Ltd._ B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08-Malta.

Confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Centrafarm Services B.V_Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur (Olanda);

Lamp S. Pospero S.P.A._Via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) Italia;

Stada Arzneimittel AG_Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Controllo e rilascio lotti:

Clonmel Healthcare Ltd._Waterford Road, Clonmel, Co. Tiperrary Irlanda;

Stada Arzneimittel GmbH_Muthgasse 36/2, A-1190 Wien-Austria.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti: Pharma Co Dane ApS_Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev Danimarca.

Confezionamento:

Klocke Verpackungs-Service GmbH_Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Germania);

Hemofarm A.D_Beogradski put bb, 26300 Vrsac-Serbia;

Hemofarm Limited Liability Company_249030 Obninsk, Kaluga Region, 62 Kievskoye shosse St., P.O.Box 8042-Russia;

Stada Production Ireland Ltd. Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary-Irlanda;

Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout Belgio.

Confezionamento secondario: De Salute Srl, via A. Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona) Italia.

Rilascio lotti: Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade b22, 1020 Brussels (Belgio).

Produzione principio attivo:

Dr Reddy's Laboratories Ltd._Unit-IV, Plot n. 9A, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055-India;

Hetero Drugs Ltd._S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram mandal, Medak District, Andhra Pradesh-India.

Indicazioni terapeutiche: adulti.

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Olanzapina è efficace nel mantenimento dei progressi clinici nella terapia a lungo termine in pazienti che hanno mostrato una risposta al trattamento iniziale.

Olanzapina è indicata nel trattamento di episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti per i quali l'episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione della recidiva nei pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089029/M (in base 10) 167FG5 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,79;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089056/M (in base 10) 167FH0 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040089132/M (in base 10) 167FKD (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanzapina EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08949

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 2418/2011

Medicinale: OLANZAPINA EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti n. 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771014/M (in base 10) 16W7G6 (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771026/M (in base 10) 16W7GL (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771038/M (in base 10) 16W7GY (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771040/M (in base 10) 16W7H0 (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771053/M (in base 10) 16W7HF (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771065/M (in base 10) 16W7HT (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 126 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771077/M (in base 10) 16W7J5 (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 154 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771089/M (in base 10) 16W7JK (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771091/M (in base 10) 16W7JM (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771103/M (in base 10) 16W7JZ (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771115/M (in base 10) 16W7KC (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771127/M (in base 10) 16W7KR (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771139/M (in base 10) 16W7L3 (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771141/M (in base 10) 16W7L5 (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 126 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771154/M (in base 10) 16W7LL (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 154 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771166/M (in base 10) 16W7LY (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771178/M (in base 10) 16W7MB (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771180/M (in base 10) 16W7MD (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771192/M (in base 10) 16W7MS (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771204/M (in base 10) 16W7N4 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771216/M (in base 10) 16W7NJ (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771228/M (in base 10) 16W7NW (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 126 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771230/M (in base 10) 16W7NY (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 154 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771242/M (in base 10) 16W7PB (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771255/M (in base 10) 16W7PR (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771267/M (in base 10) 16W7Q3 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771279/M (in base 10) 16W7QH (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771281/M (in base 10) 16W7QK (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771293/M (in base 10) 16W7QX (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771305/M (in base 10) 16W7R9 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 126 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771317/M (in base 10) 16W7RP (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 154 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771329/M (in base 10) 16W7S1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg di olanzapina;

eccipienti: magnesio stearato, L-metionina, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), crospovidone (tipo B), aspartame, cellulosa microcristallina, gomma di guar, magnesio carbonato pesante, aroma arancia.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Actavis hf Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjoruor (Islanda);

Actavis Ltd B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 (Malta).

Confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 NL 4879 AC Etten Leur (Olanda);

Lamp S. Prospero Spa - via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) Italia;

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel (Germania).

Confezionamento secondario, e rilascio lotti: Clonmel Healthcare Ltd Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary (Irlanda).

Confezionamento secondario: Pharma Co Dane Aps Marielundvej 46 DK-2730 Herlev (Danimarca).

Confezionamento:

Klocke Verpackungs-Service GmbH Max Becker Strasse 6 76356 Weingarten (Germania);

Hemofarm AD Beogradski put bb 36300 Vrsac (Serbia);

Sanico N.V., Industriezone, Veedijk 59, BE - 2300 Turnhout (Belgio).

Confezionamento, controllo e rilascio lotti: Stada Production Ireland Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda).

Rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien (Austria);

Eurogenerics S.A., Heizel Esplanade Heysel b22, 1020 Brussel (Belgio).

Confezionamento secondario: Syseam SA, C/Agricultura, 29 - F, 08840 Viladecans (Barcelona) Spagna.

Indicazioni terapeutiche: adulti.

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Olanzapina è efficace nel mantenimento dei progressi clinici nella terapia a lungo termine in pazienti che hanno mostrato una risposta al trattamento iniziale.

Olanzapina è indicata nel trattamento di episodi di mania da moderati a gravi.

Nei pazienti per i quali l'episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione della recidiva nei pazienti con disturbo bipolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771038/M (in base 10) 16W7GY (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58;

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771115/M (in base 10) 16W7KC (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,58;

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040771180/M (in base 10) 16W7MD (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18;

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PETP/AL/AL - A.I.C. n. 040771267/M (in base 10) 16W7Q3 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,18.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olanzapina Eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08950

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omoquis»

Estratto determinazione n. 2419/2011

Medicinale: OMOQUIS.

Titolare A.I.C.: Chemo Iberica, SA - Gran via Carlos III, 98, 7 - 08028 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780013/M (in base 10) 16WJ7F (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780025/M (in base 10) 16WJ7T (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780037/M (in base 10) 16WJ85 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780049/M (in base 10) 16WJ8K (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780052/M (in base 10) 16WJ8N (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780064/M (in base 10) 16WJ90 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780076/M (in base 10) 16WJ9D (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780088/M (in base 10) 16WJ9S (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780090/M (in base 10) 16WJ9U (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780102/M (in base 10) 16WJB6 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780114/M (in base 10) 16WJBL (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780126/M (in base 10) 16WJBY (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780138/M (in base 10) 16WJCB (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040780140/M (in base 10) 16WJCD (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780153/M (in base 10) 16WJCT (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780165/M (in base 10) 16WJD5 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780177/M (in base 10) 16WJDK (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780189/M (in base 10) 16WJDX (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780191/M (in base 10) 16WJDZ (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780203/M (in base 10) 16WJfc (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780215/M (in base 10) 16WJfr (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780227/M (in base 10) 16WJg3 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780239/M (in base 10) 16WJgh (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780241/M (in base 10) 16WJgk (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780254/M (in base 10) 16WJGY (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780266/M (in base 10) 16WJHB (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780278/M (in base 10) 16WJHQ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780280/M (in base 10) 16WJHS (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780292/M (in base 10) 16WJJ4 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780304/M (in base 10) 16WJJJ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780316/M (in base 10) 16WJJW (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780328/M (in base 10) 16WJK8 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780330/M (in base 10) 16WJKB (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780342/M (in base 10) 16WJKQ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780355/M (in base 10) 16WJL3 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780367/M (in base 10) 16WJLH (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780379/M (in base 10) 16WJLV (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780381/M (in base 10) 16WJLX (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780393/M (in base 10) 16WJM9 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780405/M (in base 10) 16WJMP (in base 32);

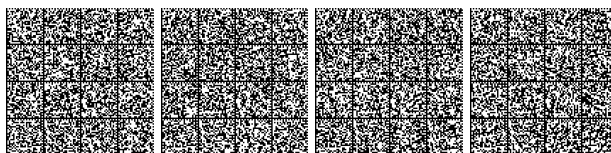
«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780417/M (in base 10) 16WJN1 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780429/M (in base 10) 16WJNF (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780431/M (in base 10) 16WJNH (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780443/M (in base 10) 16WJNV (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780456/M (in base 10) 16WJP8 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780468/M (in base 10) 16WJPN (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780470/M (in base 10) 16WJPQ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780482/M (in base 10) 16WJQ2 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780494M (in base 10) 16WJQG (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040780506/M (in base 10) 16WJQU (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida (capsula) gastroresistente.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg di omeprazolo;

eccipienti:

contenuto della capsule: sfere di zucchero (costituite di amido di mais e saccarosio), sodio laurilsolfato, sodio fosfato dibasico anidro, mannitolo, ipromellosa 6cP, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1);

involucro della capsula: le capsule da 10 e 20 mg sono costituite da gelatina e dai coloranti giallo chinolina (E104) e titanio diossido (E171).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. Avda Miralcampo n. 7 Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara) Spagna.

Confezionamento e rilascio lotti (solo per Germania): Biomo Pharma GmbH Josef-Dietzgen-str 3, 53773 Hennef (Germany).

Confezionamento secondario (solo per Italia): Segetra sas - via Milano n. 85 - San Colombano al Lambro (Milano) Italia.

Confezionamento (solo per il dosaggio da 20 mg): Tjoapack B.V.Combusstraat 4, 7825 VR Emmen (Olanda).

Confezionamento (solo per Germania):

Kloche Pharma-service Strassburger strasse 77, D-77767 Appenweier (Germania);

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG Gollstrasse 1, D-84529 Tittmoning (Germania);

Dolorgiet GmbH & Co KG Otto-von-Guericke-strasse 1, D-53754 Sankt Augustin (Germania).

Produzione principio attivo:

Quimica sintetica s.a. Dulcinea, s/n - Alcala de Henares (Madrid) Spagna;

Zhejiang Gold Pharma Co. Ltd Fanglu village, Haiyou town, Sanmen county China, 317100 Taizhou city, Zhejiang province.

Indicazioni terapeutiche: «Omoquis» capsule è indicato per:

adulti

trattamento delle ulcere duodenali;

prevenzione delle recidive di ulcere duodenali;

trattamento delle ulcere gastriche;

prevenzione delle recidive di ulcere gastriche;

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata;

trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata;

trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo;

trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison;

uso pediatrico

bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg:

trattamento dell'esofagite da reflusso;

trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo;

bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni: trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780025/M (in base 10) 16WJ7T (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,93;

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780177/M (in base 10) 16WJDK (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,09.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,93;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040780280/M (in base 10) 16WJHS (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,70;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040780381/M (in base 10) 16WJLX (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 1-48».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,70.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omoquis» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08951

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Remifentanil Actavis»

Estratto determinazione n. 2420/2011

Medicinale: REMIFENTANIL ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Confezioni:

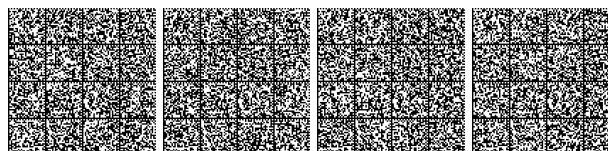
«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040168015/M (in base 10) 169ULH (in base 32);

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040168027/M (in base 10) 169ULV (in base 32);

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040168039/M (in base 10) 169UM7 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: 1 mg, 2 mg, 5 mg di remifentanil (in forma di remifentanil cloridrato);

eccipienti: glicina, acido idrocloridrico al 37% (per la correzione del pH), soluzione di idrossido di sodio al 17% (per la correzione del pH).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Elaiapharm, 2881 route des Cretes, Z.I. Les Boullides, Sophia Antipolis 06560 Valbonne, Francia.

Produzione sostanza attiva:

Kern Pharma S.L., Pol. Ind. Colom II, Venus 72, 08228 Terassa (Spagna);

Cilag AG, Hochstr. 201, 8205 Schaffhausen (Svizzera).

Indicazioni terapeutiche:

«Remifentanil Actavis» è indicato come agente analgesico da utilizzare durante l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale;

«Remifentanil Actavis» è indicato per la produzione di analgesia in pazienti in terapia intensiva sottoposti a ventilazione meccanica a partire dai 18 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040168015/M (in base 10) 169ULH (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040168027/M (in base 10) 169ULV (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040168039/M (in base 10) 169UM7 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remifentanil Actavis» è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08952

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Remifentanil Hospira»

Estratto determinazione n. 2421/2011

Medicinale: REMIFENTANIL HOSPIRA.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.R.L. - Via Orazio n. 20/22 - 80122 Napoli.

Confezioni:

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040169017/M (in base 10) 169VKT (in base 32);

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040169029/M (in base 10) 169VL5 (in base 32);

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040169031/M (in base 10) 169Vl7 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: 1 mg, 2 mg, 5 mg di remifentanil (in forma di remifentanil cloridrato);

eccipienti: glicina, acido cloridrico al 37% (per la correzione del pH), soluzione di idrossido di sodio al 17% (per la correzione del pH).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio: Elaiapharm 2881 route des Crêtes, Z.I. Les Bouillides, Sophia Antipolis, 065560 Valbonne (France).

Produzione principio attivo:

Kern Pharma S.L. - Pol. Ind. Colom II, Venus 72, 08228 Terrassa (Spagna);

Cilag AG - Hochstr. 201, 8205 Schaffhausen - Svizzera.

Indicazioni terapeutiche: «Remifentanil Hospira» è indicato come agente analgesico da usarsi durante l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040169017/M (in base 10) 169VKT (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040169029/M (in base 10) 169VL5 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040169031/M (in base 10) 169Vl7 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remifentanil Hospira» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08953

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Remifentanil Kabi»

Estratto determinazione n. 2422/2011

Medicinale: REMIFENTANIL KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre n. 41 - 37063 Isola della Scala (Verona).

Confezioni:

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 040988014/M (in base 10) 172VCG (in base 32);

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 040988026/M (in base 10) 172VCU (in base 32);

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 040988038/M (in base 10) 172VD6 (in base 32);

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcinI in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 040988040/M (in base 10) 172VD8 (in base 32);

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040988053/M (in base 10) 172VDP (in base 32);

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040988065/M (in base 10) 172VF1 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: 1 mg, 2 mg, 5 mg di remifentanil;

eccipienti: glicina, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH).

Produzione, confezionamento primario:

IDT Biologika GmbH - Am Pharmapark - 06861 Dessau-Roßlau (Germania);

Hemopharm AD - 26300 Vrsac - Beogradski put bb (Serbia).

Confezionamento secondario:

IDT Biologika GmbH - Am Pharmapark - 06861 Dessau-Roßlau (Germania);

Med-X-Press GmbH - Pracherstieg 1 - 38644 Goslar (Germania);

Hemopharm AD - 26300 Vrsac - Beogradski put bb (Serbia).

Controllo lotti:

IDT Biologika GmbH - Am Pharmapark - 06861 Dessau-Roßlau (Germania);

Labesfal Laboratorios Almiro S.A. - Fresenius Kabi Group - 3465-157 Santiago de Besteiros (Portogallo).

Rilascio lotti:

IDT Biologika GmbH - Am Pharmapark - 06861 Dessau-Roßlau (Germania);

Fresenius Kabi Deutschland GmbH - D-61346 Bad Homburg v.d.H. (Germania).

Produzione principio attivo: Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd - 15 Hawkins Avenue - Epping 1 - 7460 Cape Town (Repubblica del Sud Africa).

Indicazioni terapeutiche:

«Remifentanil» è indicato, come agente analgesico, per l'uso durante l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale;

«Remifentanil» è indicato per l'induzione dell' analgesia in pazienti con età minima di 18 anni, in terapia intensiva sottoposti a ventilazione meccanica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 040988014/M (in base 10) 172VCG (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 040988026/M (in base 10) 172VCU (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 040988038/M (in base 10) 172VD6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 040988040/M (in base 10) 172VD8 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040988053/M (in base 10) 172VDP (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040988065/M (in base 10) 172VF1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remifentanil Kabi» è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08954

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Remifentanil Sandoz»

Estratto determinazione n. 2423/2011

Medicinale: REMIFENTANIL SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Confezioni:

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 040708012/M (in base 10) 16U9XD (in base 32);

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040708024/M (in base 10) 16U9XS (in base 32);

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 040708036/M (in base 10) 16U9Y4 (in base 32);

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040708048/M (in base 10) 16U9YJ (in base 32);

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 040708051/M (in base 10) 16U9YM (in base 32);

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040708063/M (in base 10) 16U9YZ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: 1 mg, 2 mg, 5 mg di remifentanil (in forma di remifentanil cloridrato);

eccipienti: glicina, acido cloridrico (per la correzione del pH).

Controllo, rilascio dei lotti: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57 - 1526 Ljubljana (Slovenia).

Confezionamento secondario e rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germany).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57 - 1526 Ljubljana (Slovenia).

Confezionamento secondario: Pieffe Depositi S.r.l. - Via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (Roma) Italia.

Produzione principio attivo:

Arevipharma GmbH - Meissner Strasse 35, D-01445 Radebeul (Germany);

Macfarlan Smith - A Johnson Matthey PLC Business - 10 Wheatfield Road - Edinburgh, EH11 2QA - Scotland (Regno Unito).

Indicazioni terapeutiche:

«Remifentanil Sandoz» è indicato come agente analgesico da usarsi durante l'induzione e/o il mantenimento dell'anestesia generale;

«Remifentanil Sandoz» è indicato per l'induzione dell'analgesia nei pazienti di 18 anni o più in terapia intensiva sottoposti a ventilazione meccanica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040708024/M (in base 10) 16U9XS (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040708048/M (in base 10) 16U9YJ (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040708063/M (in base 10) 16U9YZ (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remifentanil Sandoz» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08955

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repaglinide Actavis»

Estratto determinazione n. 2424/2011

Medicinale: REPAGLINIDE ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda).

Confezioni:

«0,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683017/M (in base 10) 16TKJ9 (in base 32);

«0,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683029/M (in base 10) 16TKJP (in base 32);

«0,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683031/M (in base 10) 16TKJR (in base 32);

«0,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683043/M (in base 10) 16TKK3 (in base 32);

«0,5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE - A.I.C. n. 040683056/M (in base 10) 16TKKJ (in base 32);

«1 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE - A.I.C. n. 040683068/M (in base 10) 16TKKW (in base 32);

«1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683070/M (in base 10) 16TKKY (in base 32);

«1 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683082/M (in base 10) 16TKLB (in base 32);

«1 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683094/M (in base 10) 16TKLQ (in base 32);

«1 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683106/M (in base 10) 16TKM2 (in base 32);

«2 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683118/M (in base 10) 16TKMG (in base 32);

«2 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683120/M (in base 10) 16TKMJ (in base 32);

«2 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683132/M (in base 10) 16TKMW (in base 32);

«2 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683144/M (in base 10) 16TKN8 (in base 32);

«2 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE - A.I.C. n. 040683157/M (in base 10) 16TKNP (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), fosfato di calcio monoidrogenato, anidro, poloxamer, povidone, glicerolo 85%, meglumina, amberlite (polacrilin potassio), amido di mais, magnesio stearato;

«Repaglinide Actavis» 1 mg: ossido di ferro giallo (E172).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio: Actavis Ltd. BLB16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Confezionamento:

MPF B.V. - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske (Olanda);

Dragenpharm Apotheker Puschl GmbH - Göllstasse 1, 84529 Tittmoning (Germania);

Pharbil Waltrop GmbH - Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop (Germania).

Indicazioni terapeutiche: la repaglinide è indicata per i pazienti con diabete tipo 2 (diabete mellito non insulino-dipendente, NIDDM) la cui iperglicemia non può essere più controllata in maniera soddisfacente con la dieta, un calo ponderale e l'esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683031/M (in base 10) 16TKJR (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,40;

«1 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683094/M (in base 10) 16TKLQ (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,40;

«2 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040683132/M (in base 10) 16TKMW (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,40.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Repaglinide Actavis» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riluzolo Actavis»

Estratto determinazione n. 2425/2011

Medicinale: RILUZOLO ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040541017/M (in base 10) 16P6UT (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040541029/M (in base 10) 16P6V5 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040541031/M (in base 10) 16P6V7 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040541043/M (in base 10) 16P6VM (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 040541056/M (in base 10) 16P6W0 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 040541068/M (in base 10) 16P6WD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 040541070/M (in base 10) 16P6WG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 040541082/M (in base 10) 16P6WU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg di riluzolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: idrogenofosfato di calcio, anidro, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosio sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento Opadry AMB bianco 03F28689 consistente in: ipromellosio, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio: Actavis hf - Reykjav?kurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Confezionamento:

Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. - Vasút u. 13 - 2040 Budaörs (Ungheria);

TjoPack B.V. - Columbusstraat 4 - 7825 VR Emmen (Olanda);

TjoPack Boskoop B.V. - Frankrijklaan 3 - Hazerswoude-Dorp (Olanda);

Aflofarm Fabryka Lekóv Sp. Zo.o. - 95-054 Ksawerów, 31 - Szkolna Street (Polonia).

Indicazioni terapeutiche: «Riluzolo Actavis» è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Alcuni studi clinici hanno dimostrato che il riluzolo prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA (vedere paragrafo 5.1). La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.

Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di riluzolo sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Il riluzolo non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di riluzolo sono state studiate solo nella SLA. Pertanto, il riluzolo non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040541031/M (in base 10) 16P6V7 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 132,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 249,18;

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 040541070/M (in base 10) 16P6WG (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 132,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 249,18.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Riluzolo Actavis» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, neurologo. (RRL)

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08957

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Germed»

Estratto determinazione n. 2426/2011

Medicinale: RISPERIDONE GERMED.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A. - Via Cesare Cantù n. 11 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano).

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 040304014/M (in base 10) 16FZDG (in base 32);

«1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 040304026/M (in base 10) 16FZDU (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Composizione: 1 ml di soluzione orale contiene:

principio attivo: 1 mg di risperidone;

eccipienti: acido tartarico (E334), acido benzoico (E210), acqua depurata.

Produzione, confezionamento: EMS S/A - Rodovia SP101 Km 08, Parque Odimar -Hortolandia - Sao Paulo CEP 13186-901 (Brasile).

Rilascio:

Morningside Pharmaceuticals Limited - 5 Pavilion Way, Castle Business Park - Loughborough, Leicestershire - LE11 5GW (Regno Unito);

Sofarimex Industria Química e Farmacêutica, Lda - Av. Das Industrias, alto de Colaride, Agualva - 2735-213 Cacém (Portogallo);

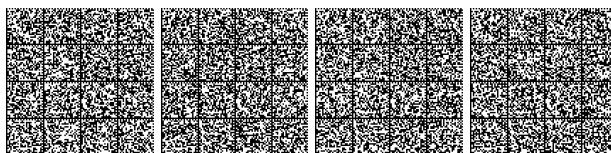
Monteresearch s.r.l. - Via IV Novembre n. 94 - 20021 Bollate (Milano).

Controllo:

Eclipse Scientific Group - Bridge Street, Chatteris, PE16 6QZ (Regno Unito);

Zeta Analytical Ltd - Unit 3, Colonial Way, Watford (Regno Unito);

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos S.A. - Rua Henrique Paiva Couceiro, N. 29 - Venda *Nova* - 2700-451 Amadora (Portogallo);

Monteresearch s.r.l. - Via IV Novembre n. 94 - 20021 Bollate (Milano).

Indicazioni terapeutiche: risperidone è indicato per:

il trattamento della schizofrenia. Risperidone è efficace anche nel mantenimento dei miglioramenti clinici nei pazienti che hanno evidenziato una risposta al trattamento iniziale;

il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 040304026/M (in base 10) 16FZDU (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 45,05.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Risperidone Germed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08958

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valpression»

Estratto determinazione n. 2427/2011

Medicinale: VALPRESSION.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. - Via Sette Santi n. 3 - Firenze.

Confezione: «3 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro da 160 ml+siringa dosatrice da 5 ml+bicchiere dosatore da 30 ml - A.I.C. n.033119429/M (in base 10) 0ZLR65 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro.

Composizione: ciascun ml di soluzione contiene:

principio attivo: 3 mg di valsartan;

eccipienti: saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E218), potassio sorbato, polossamero (188), acido citrico anidro, sodio citrato, aroma artificiale al gusto di mirtillo (538926 *C)*, glicole propilenico (E1520), sodio idrossido, acido cloridrico, acqua purificata.

Produzione, confezionamento e controllo dei lotti: Novartis Pharma SAS - 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue - France.

Rilascio dei lotti: Novartis Pharma GmbH - Roonstrasse 25, D-90429 Norimberga - Germania.

Controllo: Pharmanalytica SA - via S. Balestra 31, CH-6600 Locarno (Switzerland).

Produttori di principio attivo (valsartan):

Novartis Pharma AG - Lichtstrasse 35 - CH-4056 Basel (Switzerland). Produzione dei composti 10, 11, 15 e purificazione finale. Controllo: tutti i tests eccetto dimensione delle particelle;

Novartis Pharma Schweizerhalle AG - Rothausweg, CH-4133 Pratteln (Switzerland). Produzione di tutti gli steps chimici inclusa purificazione finale. Controllo: dimensione delle particelle;

Novartis Ringaskiddy Limited - Ringaskiddy, County Cork (Ireland). Produzione del composto 15, purificazione finale e macinazione. Controllo: tutti i tests eccetto dimensione delle particelle e impurezze con fluorescenza a raggi-X;

Novartis Grimsby Ltd - Pyewipe, Grimsby, N.E. Lincolnshire, DN31 2SR (Great Britain). Produzione dei composti 13, 14, 15, purificazione finale e macinazione;

Novartis Pharma Stein AG - Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein (Switzerland). Macinazione;

Novartis Biosciencias S/A - Av. Basilea, 590, Bairro Manejeo, Resende, Rio de Janeiro (Brazil). Produzione dei composti 10 e 11;

Sumitomo Chemical Co., Ltd - 4-1 Tanokuchi 6-chome, Kojima, Kurashiki city, 711-0903 Okayama (Japan). Produzione dei composti 10 e 11;

Sumitomo Chemical Co., Ltd - 1-98, Kasugade-naka 3chome, Konohana-ku, 554-8558 Osaka (Japan). Produzione del composto 11;

Dynamit Nobel GmbH, Werk Schlebusch, Kalkstrasse 218, D-51377 Leverkusen - Germany. Produzione dei composti 13 e 14;

S.A. Ajinomoto OmniChem N.V. Japanese Kerselarenlaan 1, B-2490 Balen (Belgium). Produzione dei composti 13, 14 e 15 (valsartan grezzo);

Dottikon Exclusive Synthesis AG, - Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon (Switzerland). Produzione del composto 15 (valsartan grezzo);

Solvias AG - Klybeckstrasse 191, CH-4057 Basel (Switzerland). Controllo: impurezze con fluorescenza a raggi-X;

Novartis International Pharmaceutical Ltd, Branch Ireland, Ringaskiddy (County Cork). Controllo: tutti i tests eccetto dimensione delle particelle e test microbiologico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «3 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro da 160 ml+siringa dosatrice da 5 ml+bicchiere dosatore da 30 ml - A.I.C. n.033119429/M (in base 10) 0ZLR65 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valpression» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08959

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancomicina Actavis»

Estratto determinazione n. 2428/2011

Medicinale: VANCOMICINA ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Confezioni:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039986017/M (in base 10) 1648V1 (in base 32);

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini - A.I.C. n. 039986029/M (in base 10) 1648VF (in base 32);

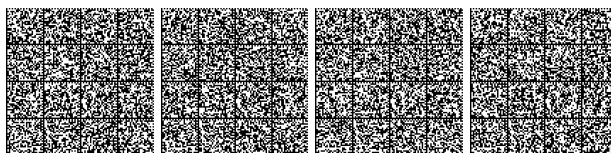
«1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039986031/M (in base 10) 1648VH (in base 32);

«1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini - A.I.C. n. 039986043/M (in base 10) 1648VV (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo:

500 mg di vancomicina (equivalenti a 525.000 UI) (come vancomicina cloridrato). Dopo la ricostituzione con 10 ml di acqua per iniezioni, il concentrato per soluzione per infusione ottenuto contiene 50 mg/ml di vancomicina;

1000 mg di vancomicina (equivalenti a 1.050.000 UI) (come vancomicina cloridrato). Dopo la ricostituzione con 20 ml di acqua per iniezioni, il concentrato per soluzione per infusione ottenuto contiene 50 mg/ml di vancomicina;

eccipienti: sodio idrossido (per la correzione del pH), acido cloridrico (per la correzione del pH).

Rilascio dei lotti: Actavis Nordic A/S - Ørnegårdsvej 16 - 2820 Gentofte (Danimarca).

Controllo dei lotti: Strides Arcolab Poland Sp. Z.o.o. - 10 Daniszewska st. 03-230 Warsaw (Polonia).

Produzione, confezionamento, controllo: Strides Arcolab Limited - Opp IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road - Bangalore 560 076 (India).

Produzione principio attivo: Zhejiang Medicine CO., LTD Xinchang Pharmaceutical Factory P.R. 59 East Huancheng Road, Xinchang, Zhejiang Province, P.R. Cina.

Indicazioni terapeutiche: la vancomicina somministrata per via endovenosa è indicata nelle seguenti infezioni gravi causate da batteri gram-positivi sensibili alla vancomicina, che non possono essere trattate, non hanno risposto o sono resistenti ad altri antibiotici quali penicillina e cefalosporine:

endocardite;

infezioni delle ossa (osteomielite);

polmonite;

infezioni dei tessuti molli.

L'endocardite causata da enterococchi, Streptococcus viridans o S. bovis deve essere trattata con un'associazione di vancomicina e un aminoglicoside.

La vancomicina può essere impiegata per la profilassi perioperatoria contro l'endocardite batterica, in pazienti ad alto rischio di sviluppo di endocardite batterica quando si sottopongono a interventi chirurgici maggiori (ad es. interventi cardiaci, vascolari, ecc.) e non sono in grado di essere trattati con un agente antibatterico beta-lattamico idoneo.

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039986017/M (in base 10) 1648V1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,91;

«1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino - A.I.C. n. 039986031/M (in base 10) 1648VH (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,86.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vancomicina Actavis» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08960

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vinodran»

Estratto determinazione n. 2429/2011

Medicinale: VINODRAN.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A. - Gran via Carlos III, 98, 7 - 08028 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040833016/M (in base 10) 16Y3ZS (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040833028/M (in base 10) 16Y404 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, titanio diossido E171, macrogol 6000.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Controllo dei lotti:

Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne, S.A. - Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona (Spagna);

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 - 31110 Noain (Navarra) Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Produzione principio attivo: Maprimed, S.A. - Murguiondo 2011 - C1440CNS Buenos Aires (Argentina).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa soggette ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 040833016/M (in base 10) 16Y3ZS (in base 32). Classe di rimborsabilità: «A Nota 79».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,16.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vinodran» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A08961

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maranza»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 878 del 16 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MARANZA, nelle forme e confezioni: «1000 mg granulato effervescente» 12 bustine; «1000 mg granulato effervescente» 16 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: E-Pharma Trento S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Provina n. 2 - Frazione Ravina - 38123 Trento - codice fiscale 01420070227.

Confezioni:

«1000 mg granulato effervescente» 12 bustine - A.I.C. n. 038964019 (in base 10) 1552TM (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato effervescente.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Granules India Limited, Temple Road, Bontapally, Medak District, 502313 Hyderabad, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh - India;

Mallinckrodt INC. 8801 Capital Boulevard, Raleigh Pharmaceutical Plant, 27616 Raleigh, North Carolina - Stati Uniti d'America.

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento SPA stabilimento sito in via Provina n. 2 - Frazione Ravina - 38123 Trento (produzione confezionamento controllo).

Composizione: 1 bustina di granulato effervescente contiene:

principio attivo: paracetamolo 1000 mg;

eccipienti: sodio citrato dibasico 1500 mg; saccarosio 1000 mg; sorbitolo 514 mg; sodio carbonato anidro 250 mg; acido citrico anidro 106 mg; acesulfame potassico 60 mg; aroma arancia 55 mg; simeticone emulsione 10 mg; polisorbato 20 5 mg;

«1000 mg granulato effervescente» 16 bustine - A.I.C. n. 038964021 (in base 10) 1552TP (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato effervescente.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Granules India Limited, Temple Road, Bontapally, Medak District, 502313 Hyderabad, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh - India;

Mallinckrodt INC. 8801 Capital Boulevard, Raleigh Pharmaceutical Plant, 27616 Raleigh, North Carolina - Stati Uniti d'America.

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento SPA stabilimento sito in via Provina n. 2 - Frazione Ravina - 38123 Trento (produzione confezionamento controllo).

Composizione: 1 bustina di granulato effervescente contiene:

principio attivo: paracetamolo 1000 mg;

eccipienti: sodio citrato dibasico 1500 mg; saccarosio 1000 mg; sorbitolo 514 mg; sodio carbonato anidro 250 mg; acido citrico anidro 106 mg; acesulfame potassico 60 mg; aroma arancia 55 mg; simeticone emulsione 10 mg; polisorbato 20 5 mg.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti;

trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 038964019 - «1000 mg granulato effervescente» 12 bustine. Classe: «C»;

A.I.C. n. 038964021 - «1000 mg granulato effervescente» 16 bustine. Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 038964019 - «1000 mg granulato effervescente» 12 bustine - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica;

A.I.C. n. 038964021 - «1000 mg granulato effervescente» 16 bustine - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09003

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica bilanciata di mantenimento con Glucosio Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A.N/ n. 881 del 16 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE, anche nelle forme e confezioni: «soluzione per infusione II» 1 flacone in pp da 500 ml; «soluzione per infusione II» 20 flaconi in pp da 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord n. 351 - 53014 - Monteroni D'arbia (Siena) - codice fiscale 00050110527.

Confezioni:

«soluzione per infusione II» 1 flacone in pp da 500 ml - A.I.C. n. 029836172 (in base 10) 0WGJWD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

sodio cloruro: Esco - European Salt Company GmbH & Co. KG - Landschaftstrasse 1, Hannover - Germania; Salinen Austria GmbH - Saline Ebensee Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee - Austria; Clean Consult International SpA - via Padula n. 64/66 - 80030 Castello di Cisterna (Napoli);

potassio acetato: Clean Consult International SpA - via Padula n. 64/66 - 80030 Castello di Cisterna (Napoli);

magnesio acetato tetraidrato: Clean Consult International SpA - via Padula n. 64/66 - 80030 Castello di Cisterna (Napoli);

glucosio monoidrato: Roquette Frères - Lestrem Plant - La Haute Loge, 62080 Lestrem - Francia.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.L. stabilimento sito in via Cassia Nord n. 351 - 53014 Monteroni d'Arbia - Siena (tutte).

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

principio attivo: sodio cloruro 2,34 g; potassio acetato 1,28 g; magnesio acetato tetraidrato 0,32 g; glucosio monoidrato 55 g;

eccipienti: acqua p.p.i. quanto basta a 1000 ml;

«soluzione per infusione II» 20 flaconi in pp da 500 ml - A.I.C. n. 029836184 (in base 10) 0WGJWS (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

sodio cloruro: Esco - European Salt Company GmbH & Co. KG - Landschaftstrasse 1, Hannover - Germania; Salinen Austria GmbH - Saline Ebensee Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee - Austria; Clean

Consult International SpA - via Padula n. 64/66 - 80030 Castello di Cisterna (Napoli);

potassio acetato: Clean Consult International SpA - via Padula n. 64/66 - 80030 Castello di Cisterna (Napoli);

magnesio acetato tetraidrato: Clean Consult International SpA - via Padula n. 64/66 - 80030 Castello di Cisterna (Napoli);

glucosio monoidrato: Roquette Frères - Lestrem Plant - La Haute Loge, 62080 Lestrem - Francia.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.L. stabilimento sito in via Cassia Nord n. 351 - 53014 Monteroni d'Arbia - Siena (tutte).

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

principio attivo: sodio cloruro 2,34 g; potassio acetato 1,28 g; magnesio acetato tetraidrato 0,32 g; glucosio monoidrato 55 g;

eccipienti: acqua p.p.i. quanto basta a 1000 ml.

Indicazioni terapeutiche: reintegrazione di fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 029836172 - «soluzione per infusione II» 1 flacone in pp da 500 ml. Classe: «C»;

A.I.C. n. 029836184 - «soluzione per infusione II» 20 flaconi in pp da 500 ml. Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 029836172 - «soluzione per infusione II» 1 flacone in pp da 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 029836184 - «soluzione per infusione II» 20 flaconi in pp da 500 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09004

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Potassio Fosfato Galenica Senese»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 882 del 16 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: POTASSIO FOSFATO GALENICA SENESE, anche nella forma e confezione: 2mEq/ml concentrato soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord n. 351 - 53014 - Monteroni D'arbia (Siena) - codice fiscale 00050110527.

Confezioni:

2mEq/ml concentrato soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml - A.I.C. n. 029862036 (in base 10) 0WHB4N (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

potassio fosfato monobasico: Clean Consult International SpA - via Padula n. 64/66 - 80030 Castello di Cisterna (Napoli);

potassio fosfato bibasico: Clean Consult International SpA - via Padula n. 64/66 - 80030 Castello di Cisterna (Napoli).

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.L stabilimento sito in via Cassia Nord n. 351 - Monteroni d'Arbia - Siena (tutte).

Composizione: 1 fiala da 10 ml contiene:

principio attivo: potassio fosfato monobasico 0,3 g; potassio fosfato bibasico 1,55 g;

eccipiente: acqua p.p.i. quanto basta a 10 ml.

Indicazioni terapeutiche: nel trattamento del deficit di fosfati per mancata assunzione orale e del deficit di potassio quando la reintegrazione orale non è possibile. Terapia aggiuntiva nelle ipercalcemie di qualsiasi origine, secondarie o non ad iperparatiroidismo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 029862036 - 2meq/ml concentrato soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml. Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 029862036 - 2mEq/ml concentrato soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09005

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venoruton»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 883 del 16 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VENORUTON, anche nella forma e confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio (Varese) - codice fiscale 00687350124.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 017076148 (in base 10) 0J93XN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Novartis Consumer Health S.A. stabilimento sito in Route de L'etraz - Case Postale 269, 1260 Nyon - Canton Vaud (Svizzera).

Produttore del prodotto finito:

Novartis Farma S.P.A. stabilimento sito in via Provinciale Schito n. 131 - 80058 Torre Annunziata - Napoli (produzione confezionamento completo, controlli di qualità sul prodotto finito e rilascio del lotto);

Kemwell PVT, LTD stabilimento sito in 34th Km, Tumkur Road, T-Begur, 562123 Nelamangala, Bangalore (India), (produzione, confezionamento completo, controlli di qualità);

Kemwell AB stabilimento sito in Svezia, 75182 Uppsala (controlli di qualità e rilascio del lotto).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: oxerutina 500 mg;

eccipienti: poliacrilato dispersione 30 per cento; magnesio stearato; talco; titanio diossido; macrogoli; giallo tramonto (E 110); copovidone.

Indicazioni terapeutiche: «Venoruton» è indicato nel trattamento dei sintomi correlati all'insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 017076148 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse. Classe: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 017076148 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09006

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Somatoline»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 884 del 16 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SOMATOLINE, anche nelle forme e confezioni: «0,1%+0,3% emulsione cutanea» 45 bustine; «0,1%+0,3% emulsione cutanea» 60 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. per Azioni con sede legale e domicilio fiscale in via Pellicceria n. 8 - 50123 Firenze - codice fiscale 00770540151.

Confezioni:

«0,1%+0,3% emulsione cutanea» 45 bustine - A.I.C. n. 022816084 (in base 10) 0PS9BN (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione cutanea.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Indena S.p.A. stabilimento sito in via Don Minzoni n. 6 - 20090 Settala (Milano);

Peptido GmbH stabilimento sito in Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach (Germania).

Produttore del prodotto finito:

Montefarmaco S.p.A stabilimento sito in via G. Galilei n. 7 - 20016 Pero (Milano) (tutte);

Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in via Martiri Delle Foibe n. 1, 20916 Cortemaggiore - Piacenza (produzione bulk, controlli).

Composizione: 100 g di emulsione contengono:

principio attivo: levotiroxina 100 mg; escina 300 mg;

eccipienti: glicerilmonostearato autoemulsionante 11,00 g; paraffina liquida 10,00 g; deciloleato 5,00 g; sorbitolo 70% non cristallizzabile 2,00 g; poliacrilamide isoparaffin laureth-7 0,75 g; imidazolidinilurea 0,30 g; metile p-idrossibenzoato 0,20 g; propile p-idrossibenzoato 0,10 g; acido citrico monoidrato 0,15 g; profumo rose 0,10 g; acqua depurata quanto basta a 100,00 g;

«0,1%+0,3% emulsione cutanea» 60 bustine - A.I.C. n. 022816096 (in base 10) 0PS9C0 (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione cutanea.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Indena S.p.A. stabilimento sito in via Don Minzoni n. 6 - 20090 Settala (Milano);

Peptido GmbH stabilimento sito in Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach (Germania).

Produttore del prodotto finito:

Montefarmaco S.p.A stabilimento sito in via G. Galilei n. 7 - 20016 Pero (Milano) (tutte);

Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in via Martiri Delle Foibe n. 1, 20916 Cortemaggiore - Piacenza (produzione bulk, controlli).

Composizione: 100 g di emulsione contengono:

principio attivo: levotiroxina 100 mg; escina 300 mg;

eccipienti: glicerilmonostearato autoemulsionante 11,00 g; paraffina liquida 10,00 g; deciloleato 5,00 g; sorbitolo 70% non cristallizzabile 2,00 g; poliacrilamide isoparaffin laureth-7 0,75 g; imidazolidinilurea 0,30 g; metile p-idrossibenzoato 0,20 g; propile p-idrossibenzoato 0,10 g; acido citrico monoidrato 0,15 g; profumo rose 0,10 g; acqua depurata quanto basta a 100,00 g.

Indicazioni terapeutiche: stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 022816084 - «0,1%+0,3% emulsione cutanea» 45 bustine. Classe: «C-*Bis*»;

A.I.C. n. 022816096 - «0,1%+0,3% emulsione cutanea» 60 bustine. Classe: «C-*Bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 022816084 - «0,1%+0,3% emulsione cutanea» 45 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 022816096 - «0,1%+0,3% emulsione cutanea» 60 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09007

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fanhdi»

Estratto determinazione V&A/N n. 885 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FANHDI anche nella forma e confezione: «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols, S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona (Spagna).

Confezione: «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione - A.I.C. n. 033866070 (in base 10) 109JBQ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione per infusione.

Composizione:

1 flacone polvere contiene:

principio attivo: fattore VIII da plasma umano 1500 U.I., VWF: RCo ≥ 500 U. I./1000 U.I. FVIII:C (proteine totali ≤ 135 *mg)*;

eccipienti: arginina, albumina umana, istidina;

1 siringa preriempita con solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 15 ml.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

(T non superiore a +30°C nella confezione originale, non congelare, tenere al riparo dalla luce); prodotto ricostituito: 12 ore a T non superiore a +25°C.

Produttore del prodotto finito: Instituto Grifols, S.A. con stabilimento sito in C/Can Guasch, 2 Parets del Vallès 08150 - Barcelona (Spagna): tutte le fasi di produzione (da materia prima a confezionamento e controllo di qualità).

Produttore del principio attivo: Instituto Grifols, S.A. con stabilimento sito in C/Can Guasch, 2 Parets del Vallès - 08150 Barcelona (Spagna).

Indicazioni terapeutiche:

1) trattamento e prevenzione di episodi emorragici in soggetti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). «Fanhdi» può essere usato nel trattamento del deficit acquisito di fattore VIII;

2) trattamento degli emofilici A con anticorpi contro il fattore VIII (inibitori);

3) trattamento di soggetti con malattia di Von Willebrand.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione - A.I.C. n. 033866070. Classe di rimborsabilità: «A (PT/PHT)».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 701,41 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1157,61 euro.

Prezzo massimo di cessione ospedaliera: 765,00 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione - A.I.C. n. 033866070 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09008

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Durogesic»

Estratto determinazione V&A/N n. 886 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DUROGESIC, anche nella forma e confezione: «12 mcg/ora cerotti trans dermici» 3 cerotti transdermici a matrice, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti n. 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano) Italia, codice fiscale 00962280590.

Confezione: «12 mcg/ora cerotti trans dermici» 3 cerotti transdermici a matrice - A.I.C. n. 029212091 (in base 10) 0VVHFV (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: un cerotto transdermico contiene:

principio attivo: fentanil 2,1 mg;

eccipienti: film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato, adesivo poliacrilato, inchiostro arancione, film in poliestere siliconato.

Produttore del principio attivo: Alza Ireland Ltd, Cahir Road Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

Produttore del prodotto finito: Janssen Pharmaceutic NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse, Belgio (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: «Durogesic» è indicato nel trattamento del dolore cronico da cancro e del dolore ribelle che necessita di un'analgesia a base di sostanze oppiacee.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 029212091 - «12 mcg/ora cerotti trans dermici» 3 cerotti transdermici a matrice. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,15.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 029212091 - «12 mcg/ora cerotti trans dermici» 3 cerotti transdermici a matrice - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09009

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Germed»

Estratto determinazione V&A/N n. 887 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEBIVOLOLO GERMED, nella forma e confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Cantù n. 11 - 20092 - Cinisello Balsamo (Milano) Italia, codice fiscale 03227750969.

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 039991017 (in base 10) 164FR9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato 143,475 mg; amido di mais 34,5 mg; croscarmellosa sodica 13,8 mg; ipromellosa (6CPS) 3,45 mg; cellulosa microcristallina 26,45 mg; silice colloidale anidra 0,575 mg; magnesio stearato 2,3 mg.

Produttore del principio attivo: Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad -Mehsana Highway - Post Office - Indrad -Taluka Kadi - District Mehsana, Gujarat 382721- India.

Produttore del prodotto finito:

Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad -Mehsana Highway - Post Office - Indrad -Taluka Kadi - District Mehsana, Gujarat 382721- India (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli qualità); Monteresearch srl - via IV Novembre n. 92 - Bollate (Milano), (controlli finali, eccetto microbiologico, e rilascio lotti);

Biolab S.p.A., via Bruno Buozzi n. 2 - Vimodrone (Milano) - Italia (controlli microbiologici della specialità medicinale);

Segetra S.a.S, via Milano n. 85 - San Colombano al Lambro (Milano), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione essenziale;

insufficienza cardiaca cronica, trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039991017 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,81.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039991017 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09010

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina FG»

Estratto determinazione V&A/N n. 888 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOFLOXACINA FG, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: FG S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 - Episcopia (Potenza) Italia, codice fiscale 01444240764.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040039012 (in base 10) 165WM4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 250 mg di levofloxacina pari a 256,23 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 35,97 mg; ipromellosa 5,4 mg; crospovidone 4,9 mg; sodio stearilfumarato 5 mg;

rivestimento: ipromellosa 5,433 mg; titanio diossido (E171)1,358 mg; talco 0,407 mg; macrogol (PEG 6000) 0,288 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,007 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,007 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited -Plots no. 110 and 111 -Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram -Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, «Levofloxacina FG» 250 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni non complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Levofloxacina FG» 250 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici;

500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040039024 (in base 10) 165WMJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di levofloxacina pari a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 71,94 mg; ipromellosa 10,8 mg; crospovidone 9,8 mg; sodio stearilfumarato 10 mg;

rivestimento: ipromellosa 10,866 mg; titanio diossido (E171) 2,716 mg; talco 0,814 mg; macrogol (PEG 6000) 0,576 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,014 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,014 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram - Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Levofloxacina FG» 500 mg, è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Levofloxacina FG» 500 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 040039012 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,40;

A.I.C. n. 040039024 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,07.

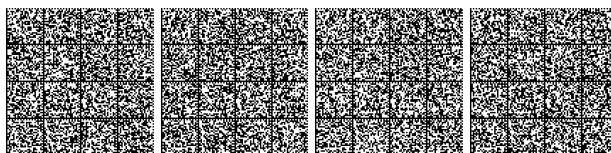
Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040039012 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040039024 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09011

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Batacin»

Estratto determinazione V&A/N n. 889 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BATACIN, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Società I.G. Farmaceutici Di Irianni Giuseppe, con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza) Italia, codice fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040041016 (in base 10) 165YKS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 250 mg di levofloxacina pari a 256,23 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 35,97 mg; ipromellosa 5,4 mg; crospovidone 4,9 mg; sodio stearilfumarato 5 mg;

rivestimento: ipromellosa 5,433 mg; titanio diossido (E171) 1,358 mg; talco 0,407 mg; macrogol (PEG 6000) 0,288 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,007 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,007 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 -Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram -Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Batacin» 250 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni non complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Batacin» 250 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici;

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040041028 (in base 10) 165YL4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di levofloxacina pari a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 71,94 mg; ipromellosa 10,8 mg; crospovidone 9,8 mg; sodio stearilfumarato 10 mg;

rivestimento: ipromellosa 10,866 mg; titanio diossido (E171) 2,716 mg; talco 0,814 mg; macrogol (PEG 6000) 0,576 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,014 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,014 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram -Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Batacin» 500 mg, è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Batacin» 500 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 040041016 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,40;

A.I.C. n. 040041028 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,07.

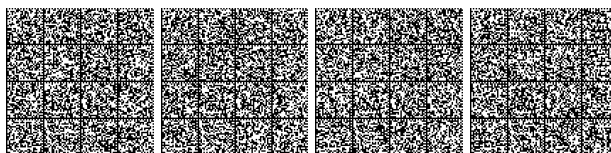
Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040041016 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse -RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040041028 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse -RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09012

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipsoneg»

Estratto determinazione V&A/N n. 890 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IPSONEG, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza) Italia, codice fiscale 01256840768.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040043010 (in base 10) 1660J2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 250 mg di levofloxacina pari a 256,23 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 35,97 mg; ipromellosa 5,4 mg; crospovidone 4,9 mg; sodio stearilfumarato 5 mg;

rivestimento: ipromellosa 5,433 mg; titanio diossido (E171) 1,358 mg; talco 0,407 mg; macrogol (PEG 6000) 0,288 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,007 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,007 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram -Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Ipsoneg» 250 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni non complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Ipsoneg» 250 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici;

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040043022 (in base 10) 1660JG (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di levofloxacina pari a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 71,94 mg; ipromellosa 10,8 mg; crospovidone 9,8 mg; sodio stearilfumarato 10 mg;

rivestimento: ipromellosa 10,866 mg; titanio diossido (E171) 2,716 mg; talco 0,814 mg; macrogol (PEG 6000) 0,576 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,014 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,014 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram -Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Ipsoneg» 500 mg, è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Ipsoneg» 500 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 040043010 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,40;

A.I.C. n. 040043022 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,07.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040043010 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040043022 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09013

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levobat»

Estratto determinazione V&A/N n. 891 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOBAT, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Dei Giardini n. 34 - 85033 Episcopia (Potenza) Italia, codice fiscale 01572000766.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040042018 (in base 10) 165ZK2 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 250 mg di levofloxacina pari a 256,23 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 35,97 mg; ipromellosa 5,4 mg; crospovidone 4,9 mg; sodio stearilfumarato 5 mg;

rivestimento: ipromellosa 5,433 mg; titanio diossido (E171) 1,358 mg; talco 0,407 mg; macrogol (PEG 6000) 0,288 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,007 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,007 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram -Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Levobat» 250 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni non complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Levobat» 250 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici;

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040042020 (in base 10) 165ZK4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di levofloxacina pari a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 71,94 mg; ipromellosa 10,8 mg; crospovidone 9,8 mg; sodio stearilfumarato 10 mg;

rivestimento: ipromellosa 10,866 mg; titanio diossido (E171) 2,716 mg; talco 0,814 mg; macrogol (PEG 6000) 0,576 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,014 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,014 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram -Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Levobat» 500 mg, è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Levobat» 500 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 040042018 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,40;

A.I.C. n. 040042020 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,07.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040042018 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040042020 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epifloxin»

Estratto determinazione V&A/N n. 892 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EPIFLOXIN, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 - Episcopia (Potenza) Italia, codice fiscale 01135800769.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040040014 (in base 10) 165XLG (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 250 mg di levofloxacina pari a 256,23 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 35,97 mg; ipromellosa 5,4 mg; crospovidone 4,9 mg; sodio stearilfumarato 5 mg;

rivestimento: ipromellosa 5,433 mg; titanio diossido (E171) 1,358 mg; talco 0,407 mg; macrogol (PEG 6000) 0,288 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,007 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,007 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram - Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Epifloxin» 250 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni non complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Epifloxin» 250 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici;

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 040040026 (in base 10) 165XLU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di levofloxacina pari a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 71,94 mg; ipromellosa 10,8 mg; crospovidone 9,8 mg; sodio stearilfumarato 10 mg;

rivestimento: ipromellosa 10,866 mg; titanio diossido (E171) 2,716 mg; talco 0,814 mg; macrogol (PEG 6000) 0,576 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,014 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,014 mg.

Produttore del principio attivo: DR Reddy's Laboratories Limited - Plots no. 110 and 111 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram - Jinnaram - Medak District - Andhra Pradesh - 502 325, India.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., via Volturno n. 48 Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (Milano) (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità «Epifloxin» 500 mg, è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite;

prostatite batterica cronica;

infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere «Epifloxin» 500 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 040040014 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,40;

A.I.C. n. 040040026 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,07.

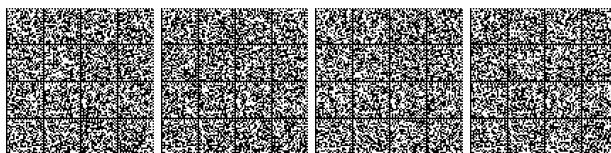
Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 040040014 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 040040026 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fodren»

Estratto determinazione V&A/N n. 893 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FODREN, nella forma e confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: A.G.I.P.S. Farmaceutici S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Amendola n. 4 - 16035 Rapallo (Genova) Italia, codice fiscale 00395750102.

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 039521012 (in base 10) 15Q2RN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60 mg, crospovidone 7,41 mg, magnesio stearato 1,85 mg, lattosio monoidrato 133,58 mg;

rivestimento: ferro ossido rosso 0,014 mg, ferro ossido giallo 0,087 mg, silice colloidale anidra 0,01 mg, titanio diossido 0,6 mg, macrogol 400 0,73 mg, macrogol 8000 0,91 mg, ipromellosa 3,6 mg, idrossipropilcellulosa 1,05 mg.

Produttore del principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia (produzione e confezionamento);

Adamed Sp. z o.o. Pienkow 149, 05-152, Czosnow - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039521012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039521012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039521012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09016

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cedravis»

Estratto determinazione V&A/N n. 894 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CEDRAVIS, nella forma e confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Brunifarma S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Maestra La Barbera n. 18 - 90017 Santa Flavia (Palermo) Italia, codice fiscale 04874220827.

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 039554011 (in base 10) 15R2YV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60 mg, crospovidone 7,41 mg, magnesio stearato 1,85 mg, lattosio monoidrato 133,58 mg;

rivestimento: ferro ossido rosso 0,014 mg, ferro ossido giallo 0,087 mg, silice colloidale anidra 0,01 mg, titanio diossido 0,6 mg, macrogol 400 0,73 mg, macrogol 8000 0,91 mg, ipromellosa 3,6 mg, idrossipropilcellulosa 1,05 mg.

Produttore del principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia (produzione e confezionamento);

Adamed Sp. z o.o. Pienkow 149, 05-152, Czosnow - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039554011 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039554011 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039554011 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09017

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acridon»

Estratto determinazione V&A/N n. 896 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACRIDON nella forma e confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Benedetti & CO. S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese n. 250 - 51020 Pistoia Italia, codice fiscale 01670410479.

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 039615012 (in base 10) 15SYK4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60 mg, crospovidone 7,41 mg, magnesio stearato 1,85 mg, lattosio monoidrato 133,58 mg;

rivestimento: ferro ossido rosso 0,014 mg, ferro ossido giallo 0,087 mg, silice colloidale anidra 0,01 mg, titanio diossido 0,6 mg, macrogol 400 0,73 mg, macrogol 8000 0,91 mg, ipromellosa 3,6 mg, idrossipropilcellulosa 1,05 mg.

Produttore del principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia (produzione e confezionamento);

Adamed Sp. z o.o. Pienkow 149, 05-152, Czosnow - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039615012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039615012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039615012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trimmer»

Estratto determinazione V&A/N n. 897 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRIMMER nella forma e confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Salaria n. 1240 - 00138 Roma (Italia), codice fiscale 00399680586.

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 039556016 (in base 10) 15R4XJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60 mg, crospovidone 7,41 mg, magnesio stearato 1,85 mg, lattosio monoidrato 133,58 mg;

rivestimento: ferro ossido rosso 0,014 mg, ferro ossido giallo 0,087 mg, silice colloidale anidra 0,01 mg, titanio diossido 0,6 mg, macrogol 400 0,73 mg, macrogol 8000 0,91 mg, ipromellosa 3,6 mg, idrossipropilcellulosa 1,05 mg.

Produttore del principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia (produzione e confezionamento);

Adamed Sp. z o.o. Pienkow 149, 05-152, Czosnow - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039556016 - « 35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039556016 - « 35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039556016 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rilovans»

Estratto determinazione V&A/N n. 898 del 17 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RILOVANS, nella forma e confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Del Mare n. 36 - 00040 Pomezia (Roma) Italia, codice fiscale 07611511002.

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 039520010 (in base 10) 15Q1SB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60 mg, crospovidone 7,41 mg, magnesio stearato 1,85 mg, lattosio monoidrato 133,58 mg;

rivestimento: ferro ossido rosso 0,014 mg, ferro ossido giallo 0,087 mg, silice colloidale anidra 0,01 mg, titanio diossido 0,6 mg, macrogol 400 0,73 mg, macrogol 8000 0,91 mg, ipromellosa 3,6 mg, idrossipropilcellulosa 1,05 mg.

Produttore del principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia (produzione e confezionamento);

Adamed Sp. z o.o. Pienkow 149, 05-152, Czosnow - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039520010 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039520010 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039520010 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medeoros»

Estratto determinazione V&A/N n. 899 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MEDEOROS, nella forma e confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma (Italia), codice fiscale 07599831000.

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 040044012 (in base 10) 1661HD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60 mg, crospovidone 7,41 mg, magnesio stearato 1,85 mg, lattosio monoidrato 133,58 mg;

rivestimento: ferro ossido rosso 0,014 mg, ferro ossido giallo 0,087 mg, silice colloidale anidra 0,01 mg, titanio diossido 0,6 mg, macrogol 400 0,73 mg, macrogol 8000 0,91 mg, ipromellosa 3,6 mg, idrossipropilcellulosa 1,05 mg.

Produttore del principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia (produzione e confezionamento);

Adamed Sp. z o.o. Pienkow 149, 05-152, Czosnow - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040044012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 040044012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040044012 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato M.S. Pharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 900 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RISEDRONATO M.S. PHARMA, nella forma e confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: M.S. Pharma S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Maestra La Barbera n. 12/A - 90017 Santa Flavia (Palermo) Italia, codice fiscale 05415690824.

Confezione: « 35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 039555014 (in base 10) 15R3Y6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60 mg, crospovidone 7,41 mg, magnesio stearato 1,85 mg, lattosio monoidrato 133,58 mg;

rivestimento: ferro ossido rosso 0,014 mg, ferro ossido giallo 0,087 mg, silice colloidale anidra 0,01 mg, titanio diossido 0,6 mg, macrogol 400 0,73 mg, macrogol 8000 0,91 mg, ipromellosa 3,6 mg, idrossipropilcellulosa 1,05 mg.

Produttore del principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia (produzione e confezionamento);

Adamed Sp. z o.o. Pienkow 149, 05-152, Czosnow - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039555014 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039555014 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039555014 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Ipso Pharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 901 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RISEDRONATO IPSO PHARMA nella forma e confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza) Italia, codice fiscale 01256840768.

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 039519018 (in base 10) 15Q0TB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 60 mg, crospovidone 7,41 mg, magnesio stearato 1,85 mg, lattosio monoidrato 133,58 mg;

rivestimento: ferro ossido rosso 0,014 mg, ferro ossido giallo 0,087 mg, silice colloidale anidra 0,01 mg, titanio diossido 0,6 mg, macrogol 400 0,73 mg, macrogol 8000 0,91 mg, ipromellosa 3,6 mg, idrossipropilcellulosa 1,05 mg.

Produttore del principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia.

Produttori del prodotto finito:

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna, 33 95-054 Ksawerów - Polonia (produzione e confezionamento);

Adamed Sp. z o.o. Pienkow 149, 05-152, Czosnow - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039519018 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039519018 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039519018 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immunorho»

Estratto determinazione V&A/N n. 903 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IMMUNORHO, anche nella forma e confezione: «300 mcg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita da 2 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (Lucca) Italia, codice fiscale 01779530466.

Confezione: «300 mcg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita da 2 ml - A.I.C. n. 022547044 (in base 10) 0PJ2M4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2°C/8°C). Non congelare. Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce).

Composizione: ciascuna siringa pre-riempita da 2 ml contiene:

principio attivo: 1500* UI di immunoglobulina umana anti-D;

eccipienti: sodio cloruro 18 mg; glicina 45 mg.

Produttore del principio attivo: Kedrion S.p.A., Bolognana - Gallicano (Lucca) Italia (fino a frazione II).

Produttore del prodotto finito:

Kedrion S.p.A. s.s. 7-*bis* km 19,5 - 80029 Sant'Antimo (Napoli), Italia (a partire da frazione II: produzione, controllo e rilascio lotti);

Kedrion S.p.A., Bolognana - Gallicano (Lucca) Italia (test per la ricerca dei pirogeni su prodotto finito).

Indicazioni terapeutiche:

profilassi della immunizzazione anti-Rh(D) in donne Rh(D) negative:

profilassi pre-parto:

profilassi pre-parto programmata;

profilassi pre-parto a seguito di complicazioni della gravidanza tra cui: aborto/minaccia di aborto, gravidanza ectopica o mola idatiforme, morte fetale intrauterina, emorragia transplacentale conseguente ad una emorragia ante-parto, amniocentesi, biopsia dei villi coriali, procedure ostetriche di manipolazione come ad esempio la versione cefalica esterna, interventi invasivi, cordocentesi, traumi addominali o interventi terapeutici sul feto;

profilassi post-parto: parto di un bambino Rh(D) positivo (D, D^{debole}, $D^{parziale}$);

trattamento di soggetti Rh(D) negativi dopo trasfusioni incompatibili di sangue Rh(D) positivo o di altri prodotti contenenti globuli rossi, ad es. concentrati piastrinici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 022547044 - «300 mcg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita da 2 ml. Classe di rimborsabilità: «A (PT/PHT)».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 35,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 57,95.

Prezzo massimo di cessione ospedaliera: euro 43,19.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 022547044 - «300 mcg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita da 2 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni «300 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml (codice A.I.C. n. 022547018); «200 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml (codice A.I.C. n. 022547020); «300 mcg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita da 2 ml (codice A.I.C. n. 022547044) del medicinale «Immunorho» devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clamodin»

Estratto determinazione V&A/N n. 904 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLAMODIN, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.L. Società di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in via Dei Castelli Romani n. 22 - 00040 Pomezia (Roma) Italia, codice fiscale 01163980681.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 038658011 (in base 10) 14VRYV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: claritromicina 250 mg;

eccipienti: croscarmellosio sodico 25 mg, amido pregelatinizzato 45 mg, cellulosa microcristallina 63,5 mg, silice colloidale anidra 7 mg, povidone 20,5 mg, acido stearico 11,5 mg, magnesio stearato 11,5 mg, talco 16 mg, ipromellosa 4,5 mg, glicole propilenico 2,5 mg, sorbitan monoleato 0,2 mg, vanillina 0,15 mg, titanio diossido (E171) 1,80 mg, idrossipropil - cellulosa 0,2 mg, acido sorbico 0,15 mg.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial S.A., Paseo Deleite, S/N, 28300 Aranjuez, Madrid, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma) Italia (tutte le fasi);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 038658023 (in base 10) 14VRZ7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: claritromicina 500 mg;

eccipienti: croscarmellosio sodico 50 mg, amido pregelatinizzato 90 mg, cellulosa microcristallina 127 mg, silice colloidale anidra 14 mg, povidone 41 mg, acido stearico 23 mg, magnesio stearato 23 mg, talco 32 mg, ipromellosa 7 mg, glicole propilenico 4 mg, sorbitan monoleato 0,3 mg, vanillina 0,25 mg, titanio diossido (E171) 2,9 mg, idrossipropil - cellulosa 0,3 mg, acido sorbico 0,25 mg.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial S.A., Paseo Deleite, S/N, 28300 Aranjuez, Madrid, Spagna.

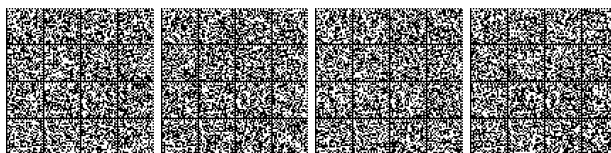
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma) Italia (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: per tutte le forme farmaceutiche:

trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina;

infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali;

infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche;

infezioni della pelle: impetigine, erisipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.

Inoltre per «Clamodin» 250 mg compresse rivestite con film: infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.

Inoltre, per «Clamodin» 500 mg compresse rivestite con film:

infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare;

infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii.

La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 038658011 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,08;

A.I.C. n. 038658023 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,62.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 038658011 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 038658023 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09025

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritrol»

Estratto determinazione V&A/N n. 905 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLARITROL, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma (Italia), codice fiscale 07599831000.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 038887016 (in base 10) 152RM8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: claritromicina 250 mg;

eccipienti: croscarmellosio sodico 25 mg, amido pregelatinizzato 45 mg, cellulosa microcristallina 63,5 mg, silice colloidale anidra 7 mg, povidone 20, 5 mg, acido stearico 11,5 mg, magnesio stearato 11,5 mg, talco 16 mg, ipromellosa 4,5 mg, glicole propilenico 2,5 mg, sorbitan monoleato 0,2 mg, vanillina 0,15 mg, titanio diossido (E171) 1,80 mg, idrossipropil - cellulosa 0,2 mg, acido sorbico 0,15 mg.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial S.A., Paseo Deleite, S/N, 28300 Aranjuez, Madrid, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma) Italia (tutte le fasi);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 038887028 (in base 10) 152RMN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: claritromicina 500 mg;

eccipienti: croscarmellosio sodico 50 mg, amido pregelatinizzato 90 mg, cellulosa microcristallina 127 mg, silice colloidale anidra 14 mg, povidone 41 mg, acido stearico 23 mg, magnesio stearato 23 mg, talco 32 mg, ipromellosa 7 mg, glicole propilenico 4 mg, sorbitan monoleato 0,3 mg, vanillina 0,25 mg, titanio diossido (E171) 2,9 mg, idrossipropil - cellulosa 0,3 mg, acido sorbico 0,25 mg.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial S.A., Paseo Deleite, S/N, 28300 Aranjuez, Madrid, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma) Italia (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: per tutte le forme farmaceutiche:

trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina;

infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali;

infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche;

infezioni della pelle: impetigine, eresipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.

Inoltre per «Claritrol» 250 mg compresse rivestite con film: infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.

Inoltre, per «Claritrol» 500 mg compresse rivestite con film:

infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare;

infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii.

La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 038887016 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,08;

A.I.C. n. 038887028 - « 500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,62.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 038887016 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 038887028 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clarmac»

Estratto determinazione V&A/N n. 906 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLARMAC, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Benedetti S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo De' Bacchettoni n. 3 - 51100 Pistoia (Italia), codice fiscale 00761810506.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 038728010 (in base 10) 14XWBB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: claritromicina 250 mg;

eccipienti: croscarmellosio sodico 25 mg, amido pregelatinizzato 45 mg, cellulosa microcristallina 63,5 mg, silice colloidale anidra 7 mg, povidone 20, 5 mg, acido stearico 11,5 mg, magnesio stearato 11,5 mg, talco 16 mg, ipromellosa 4,5 mg, glicole propilenico 2,5 mg, sorbitan monoleato 0,2 mg, vanillina 0,15 mg, titanio diossido (E171) 1,80 mg, idrossipropil-cellulosa 0,2 mg, acido sorbico 0,15 mg.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial S.A., Paseo Deleite, S/N, 28300 Aranjuez, Madrid, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma) Italia (tutte le fasi);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 038728022 (in base 10) 14XWBQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: claritromicina 500 mg;

eccipienti: croscarmellosio sodico 50 mg, amido pregelatinizzato 90 mg, cellulosa microcristallina 127 mg, silice colloidale anidra 14 mg, povidone 41 mg, acido stearico 23 mg, magnesio stearato 23 mg, talco 32 mg, ipromellosa 7 mg, glicole propilenico 4 mg, sorbitan monoleato 0,3 mg, vanillina 0,25 mg, titanio diossido (E171) 2,9 mg, idrossipropil-cellulosa 0,3 mg, acido sorbico 0,25 mg.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial S.A., Paseo Deleite, S/N, 28300 Aranjuez, Madrid, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma) Italia (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: per tutte le forme farmaceutiche:

trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina;

infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali;

infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche;

infezioni della pelle: impetigine, eresipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.

Inoltre per «Clarmac» 250 mg compresse rivestite con film: infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.

Inoltre, per «Clarmac» 500 mg compresse rivestite con film:

infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare;

infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii.

La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 038728010 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,08;

A.I.C. n. 038728022 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,62.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 038728010 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 038728022 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09027

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kruklar»

Estratto determinazione V&A/N n. 907 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KRUKLAR, nelle forme e confezioni: «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse; «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Krugher Pharma S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Volturno n. 10/12 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) Italia, codice fiscale 04913660488.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 038889010 (in base 10) 152TKL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: claritromicina 250 mg;

eccipienti: croscarmellosio sodico 25 mg, amido pregelatinizzato 45 mg, cellulosa microcristallina 63,5 mg, silice colloidale anidra 7 mg, povidone 20, 5 mg, acido stearico 11,5 mg, magnesio stearato 11,5 mg, talco 16 mg, ipromellosa 4,5 mg, glicole propilenico 2,5 mg, sorbitan monoleato 0,2 mg, vanillina 0,15 mg, titanio diossido (E171) 1,80 mg, idrossipropil - cellulosa 0,2 mg, acido sorbico 0,15 mg.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial S.A., Paseo Deleite, S/N, 28300 Aranjuez, Madrid, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma) Italia (tutte le fasi);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 038889022 (in base 10) 152TKY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: claritromicina 500 mg;

eccipienti: croscarmellosio sodico 50 mg, amido pregelatinizzato 90 mg, cellulosa microcristallina 127 mg, silice colloidale anidra 14 mg, povidone 41 mg, acido stearico 23 mg, magnesio stearato 23 mg, talco 32 mg, ipromellosa 7 mg, glicole propilenico 4 mg, sorbitan monoleato 0,3 mg, vanillina 0,25 mg, titanio diossido (E171) 2,9 mg, idrossipropil - cellulosa 0,3 mg, acido sorbico 0,25 mg.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial S.A., Paseo Deleite, S/N, 28300 Aranjuez, Madrid, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma) Italia (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: per tutte le forme farmaceutiche:

trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina;

infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali;

infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche;

Infezioni della pelle: impetigine, eresipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.

Inoltre per «Kruklar» 250 mg compresse rivestite con film: infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.

Inoltre, per «Kruklar» 500 mg compresse rivestite con film:

infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare;

infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii.

La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 038889010 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,08;

A.I.C. n. 038889022 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,62.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 038889010 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 038889022 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Alfrapharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 909 del 20 giugno 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RISEDRONATO ALFRAPHARMA, nelle seguenti forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

«35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa;

«35 mg compresse rivestite con film» 2 compresse;

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse;

«35 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

«35 mg compresse rivestite con film» 16 compresse.

Titolare A.I.C.: Alfrapharma S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni n. 59 - 00185 Roma (Italia), codice fiscale 07227261000.

Confezioni:

«35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa - A.I.C. n. 039553019 (in base 10) 15R1ZV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina 97,8 mg, crospovidone 9 mg, magnesio stearato 1,8 mg, lattosio monoidrato 151,2 mg; ferro ossido rosso 0,015 mg, ferro ossido giallo 0,14 mg, opadry white (gliceril triacetato 1,090 mg, ipromellosa 7,296 mg, titanio diossido 3,459 *mg)*.

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,19, Pelplinska Str. 83 - 200 Starogard Gdanski, Polonia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., c/ Mateo Inurria n. 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi);

«35 mg compresse rivestite con film» 2 compresse - A.I.C. n. 039553021 (in base 10) 15R1ZX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina 97,8 mg, crospovidone 9 mg, magnesio stearato 1,8 mg, lattosio monoidrato 151,2 mg; ferro ossido rosso 0,015 mg, ferro ossido giallo 0,14 mg, opadry white (gliceril triacetato 1,090 mg, ipromellosa 7,296 mg, titanio diossido 3,459 *mg)*.

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,19, Pelplinska Str. 83 - 200 Starogard Gdanski, Polonia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., c/ Mateo Inurria n. 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi);

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - A.I.C. n. 039553033 (in base 10) 15R209 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina 97,8 mg, crospovidone 9 mg, magnesio stearato 1,8 mg, lattosio monoidrato 151,2 mg; ferro ossido rosso 0,015 mg, ferro ossido giallo 0,14 mg, opadry white (gliceril triacetato 1,090 mg, ipromellosa 7,296 mg, titanio diossido 3,459 *mg)*.

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,19, Pelplinska Str. 83 - 200 Starogard Gdanski, Polonia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., c/ Mateo Inurria n. 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi);

«35 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 039553045 (in base 10) 15R20P (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina 97,8 mg, crospovidone 9 mg, magnesio stearato 1,8 mg, lattosio monoidrato 151,2 mg; ferro ossido rosso 0,015 mg, ferro ossido giallo 0,14 mg, opadry white (gliceril triacetato 1,090 mg, ipromellosa 7,296 mg, titanio diossido 3,459 *mg)*.

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,19, Pelplinska Str. 83 - 200 Starogard Gdanski, Polonia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., c/ Mateo Inurria n. 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi);

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 039553058 (in base 10) 15R212 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti: cellulosa microcristallina 97,8 mg, crospovidone 9 mg, magnesio stearato 1,8 mg, lattosio monoidrato 151,2 mg; ferro ossido rosso 0,015 mg, ferro ossido giallo 0,14 mg, opadry white (gliceril triacetato 1,090 mg, ipromellosa 7,296 mg, titanio diossido 3,459 mg).

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,19, Pelplinska Str. 83 - 200 Starogard Gdanski, Polonia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., c/ Mateo Inurria n. 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi);

«35 mg compresse rivestite con film» 16 compresse - A.I.C. n. 039553060 (in base 10) 15R214 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: risedronato sodico 35 mg (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg);

eccipienti: cellulosa microcristallina 97,8 mg, crospovidone 9 mg, magnesio stearato 1,8 mg, lattosio monoidrato 151,2 mg; ferro ossido rosso 0,015 mg, ferro ossido giallo 0,14 mg, opadry white (gliceril triacetato 1,090 mg, ipromellosa 7,296 mg, titanio diossido 3,459 mg).

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,19, Pelplinska Str. 83 - 200 Starogard Gdanski, Polonia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., c/ Mateo Inurria n. 30, 28036 Madrid - Spagna (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 039553019 - «35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa. Classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 039553021 - «35 mg compresse rivestite con film» 2 compresse. Classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 039553033 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

A.I.C. n. 039553045 - «35 mg compresse rivestite con film» 10 compresse. Classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 039553058 - «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse. Classe di rimborsabilità: «C»;

A.I.C. n. 039553060 - «35 mg compresse rivestite con film» 16 compresse. Classe di rimborsabilità: «C».

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039553033 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse. Si applicano le condizioni di cui alla Nota 79.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 039553019 - «35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 039553021 - «35 mg compresse rivestite con film» 2 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 039553033 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 039553045 - «35 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 039553058 - «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 039553060 - «35 mg compresse rivestite con film» 16 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09029

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Championyl»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 879 del 16 giugno 2011

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - codice fiscale 00832400154.

Medicinale: CHAMPIONYL.

Variazione A.I.C.:

37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito;

37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito;

38.a Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito;

38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova;

Modifica delle specifiche relative al medicinale;

Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di «Umbrella variation» come di seguito specificato:

Tipo II eliminazione identificazione API con TLC al termine del periodo di validità;

Tipo II eliminazione dosaggio sulpiride alla shelf - life mediante analisi con spettrofotometro UV;

Tipo IA 37.a inasprimento limiti della specifica «tempo di disaggregazione» da NMT 15 min a NMT 7 min;

Tipo IB 37b e cons 38c modifica minore della procedura di prova «uniformità di massa della mezza compressa» (condotta al rilascio su almeno un lotto all'anno e ad inizio e fine del periodo di validità sui lotti sottoposti a studi di stabilità):

specifica: NMT 1/30 unità ±15% e 0/30 unità ±25%;

metodo: rompere a mano, a metà 30 compresse. Pesare ognuna delle 30 compresse divise a metà e calcolare la massa media;

Tipo IB 37b e cons 38c modifica minore della procedura di prova «uniformità di massa del quarto di compressa» (condotta al rilascio su almeno un lotto all'anno e ad inizio e fine del periodo di validità sui lotti sottoposti a studi di stabilità):

specifica: NMT 1/30 unità ±15% e 0/30 unità ±25%;

metodo: rompere a mano, in quattro parti, 30 compresse. Pesare ognuna delle 30 compresse divise e calcolare la massa media;

Tipo IB 37b e cons 38c Aggiunta del parametro di prova «identificazione della sulpiride con spettrofotometria UV» al rilascio alle specifiche del prodotto finito (metodo Ph Eur monografia 2.2.25);

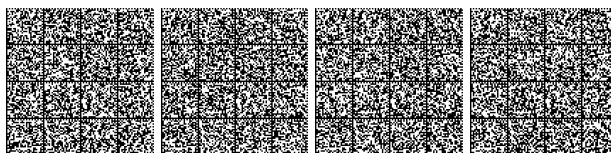
Tipo IB 37b e cons 38c Aggiunta del parametro di prova «identificazione della sulpiride con spettrofotometria LC» alla shelf - life alle specifiche del prodotto finito (metodo Ph Eur monografia 2.2.29);

Tipo IB 37b e cons 38c Aggiunta del parametro di prova «dosaggio della sulpiride» al rilascio ed al termine del periodo di validità alle specifiche del prodotto finito (metodo LC - Ph Eur 2.2.29, specifica da 95 a 105%);

Tipo IB 37b e cons 38c Aggiunta delle paremetro di prova «impurezze» e della relativa procedura di prova «LC - Ph Eur 2.2.29» alle specifiche del prodotto finito:

impurezza D(III): NMT 0.1%;

impurezza G(V): NMT 0.1%;

impurezza F (VI): NMT 0.1%;

any other impurity: NMT 0.2%;

Tipo IA 37a Restringimento di un limite di specifica del prodotto finito: total impurities: NMT 0.6%;

Tipo IB 37b e cons 38c Impurezza A(IV) NMT 0,2%; test effettuato solo se il contenuto dell'impurezza D è maggiore dello 0.05%; metodo: TLC - Ph Eur 2.2.27;

Tipo II modifica della specifica «aspetto della compressa»: da bianca a bianca avorio, rotonda. Presenta un solco da un lato, incisa sull'altro lato;

Tipo II Eliminazione di un test di controllo del prodotto finito al rilascio: esistenza alla rottura;

Tipo II Allargamento di un limite di specifica al termine del periodo di validità:

resistenza alla rottura: 6-10 kp (Da 58N a 98N),

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 022575056 - «200 mg compresse» 15 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09030

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica bilanciata di mantenimento con Glucosio Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A.N/ n. 880 del 16 giugno 2011

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord n. 351 - 53014 Monteroni D'arbia (Siena) - codice fiscale 00050110527.

Medicinale: ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE.

Variazione A.I.C.:2. Modifica del nome del prodotto medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

in adeguamento alla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana - XII edizione, è modificata a denominazione del medicinale:

da: «ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE»,

a: «ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO GALENICA SENESE»,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029837010 - «soluzione per infusione» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 029837022 - «soluzione per infusione» flacone 250 ml;

A.I.C. n. 029837034 - «soluzione per infusione» flacone 500 ml;

A.I.C. n. 029837046 - «soluzione per infusione» flacone 1000 ml;

A.I.C. n. 029837059 - «soluzione per infusione» sacca 100 ml;

A.I.C. n. 029837061 - «soluzione per infusione» sacca 250 ml;

A.I.C. n. 029837073 - «soluzione per infusione» sacca 500 ml;

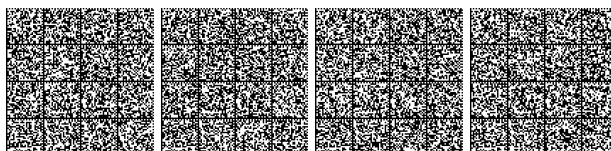
A.I.C. n. 029837085 - «soluzione per infusione» sacca 1000 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09031

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-155) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.